ANSM - Mis à jour le : 03/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SELOKEN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate de métoprolol..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à libération prolongée, blanc à blanc cassé, ovale, 7 mm x 13 mm, présentant une barre de cassure sur les deux faces et gravé A/MD sur une face. La barre de cassure est présente uniquement pour casser le comprimé afin de faciliter la déglutition, et ne divise pas le comprimé en deux parties égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Hypertension artérielle,
- Prophylaxie des crises d'angor d'effort,
- Traitement de fond de la migraine.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Hypertension artérielle

1 comprimé LP à 200 mg le matin, seul ou associé. La posologie sera adaptée en fonction de la réponse tensionnelle, elle pourra être diminuée à 50 mg par jour ou augmentée.

Prophylaxie des crises d'angor d'effort

Le traitement est initié à la dose de 50 à 100 mg par jour en 1 à 2 prises, posologie éventuellement augmentée à intervalles hebdomadaires en fonction de la réponse clinique.

Traitement de fond de la migraine :

La dose usuelle est de 1 comprimé LP à 200 mg par jour ; chez certains patients, une posologie de 1 comprimé à 100 mg par jour peut suffire.

Mode d'administration

Les comprimés seront avalés pendant ou juste après les repas, la prise alimentaire augmentant la biodisponibilité du métoprolol. Les comprimés ne doivent être ni écrasés ni croqués.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives, dans leurs formes sévères,
- Insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement,
- Choc cardiogénique,
- Blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés,
- Angor de Prinzmetal (dans les formes pures et en monothérapie),
- Maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire),
- Bradycardie (45-50 battements par minute),
- Phénomène de Raynaud et troubles artériels périphériques, dans leurs formes sévères,
- Phéochromocytome non traité,
- Hypotension,
- Antécédent de réaction anaphylactique.

Ce médicament est généralement déconseillé au cours de l'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ne jamais interrompre brutalement le traitement chez les angineux : l'arrêt brusque peut entraîner des troubles du rythme graves, un infarctus du myocarde ou une mort subite.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec le fingolimod, le diltiazem et le vérapamil (voir rubrique 4.5) et au cours de l'allaitement.

Précautions d'emploi

Arrêt du traitement

Le traitement ne doit pas être interrompu brutalement, en particulier chez les patients présentant une cardiopathie ischémique. La posologie doit être diminuée progressivement, c'est-à-dire idéalement sur une à deux semaines, en commençant en même temps, si nécessaire, le traitement substitutif, pour éviter une aggravation de l'angor.

Asthme et bronchopneumopathies chroniques obstructives

Les bêta-bloquants ne peuvent être administrés qu'en cas de formes légères en choisissant un bêta-1 sélectif à posologie initiale faible. Il est recommandé de faire pratiquer des épreuves fonctionnelles respiratoires avant la mise en route du traitement.

En cas de crise survenant sous traitement, on pourra utiliser des bronchodilatateurs bêta-mimétiques.

Insuffisance cardiaque

Chez l'insuffisant cardiaque contrôlé par le traitement et en cas de nécessité, le métoprolol sera administré à très faibles doses progressivement croissantes et sous surveillance médicale stricte.

Bradycardie

Si la fréquence s'abaisse au-dessous de 50-55 pulsations par minute au repos et que le patient présente des symptômes liés à la bradycardie, la posologie doit être diminuée.

Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré

Etant donné leur effet dromotrope négatif, les bêta-bloquants doivent être administrés avec prudence aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré.

Angor de Prinzmetal

Les bêta-bloquants peuvent augmenter le nombre et la durée des crises chez les patients souffrant d'un angor de Prinzmetal. L'utilisation d'un bêta-bloquant bêta-1 cardiosélectif est possible, dans les formes mineures et associées, à condition d'administrer conjointement un vasodilatateur.

Troubles artériels périphériques

Chez les patients souffrant de troubles artériels périphériques (maladie ou syndrome de Raynaud, artérites ou artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs), les bêta-bloquants peuvent entraîner une aggravation de ces troubles. Dans ces situations, il convient de privilégier un bêta-bloquant cardiosélectif et doté d'un pouvoir agoniste partiel, que l'on administrera avec prudence.

Phéochromocytome

L'utilisation des bêta-bloquants dans le traitement de l'hypertension due au phéochromocytome traité nécessite une surveillance étroite de la pression artérielle.

Sujet âgé

Chez le sujet âgé, le respect absolu des contre-indications est impératif. On veillera à initier le traitement par une posologie faible et à assurer une surveillance étroite.

Insuffisance hépatique

Cirrhose : la biodisponibilité du métoprolol peut augmenter par diminution de la clairance.

En pratique, on surveillera le rythme cardiaque, de façon à diminuer les doses s'il apparaît une bradycardie excessive (50-55 batt/min au repos).

Sujet diabétique

Le métoprolol doit être administré avec prudence chez les patients atteints de diabète sucré, en particulier chez ceux recevant de l'insuline ou des antidiabétiques oraux.

Les bêta-bloquants, y compris le métoprolol, peuvent masquer certains signes d'alerte importants survenant en cas d'hypoglycémie, tels que la tachycardie. D'autres symptômes comme les étourdissements et la sudation peuvent ne pas être significativement atténués, et la sudation peut même être augmentée.

Au cours d'un traitement par métoprolol, il existe un risque de masquer l'hypoglycémie ou d'interférer avec le métabolisme des glucides. Ces deux effets peuvent être encore plus importants avec les bêta-bloquants non sélectifs.

Les bêta-bloquants peuvent augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés concomitamment avec des sulfamides hypoglycémiants. Les patients diabétiques doivent être informés de surveiller attentivement leur glycémie (voir rubrique 4.5).

Prévenir les patients et renforcer en début de traitement l'autosurveillance glycémique.

Psoriasis

Des aggravations de la maladie ayant été rapportées sous bêta-bloquants, l'indication mérite d'être pesée.

Réactions allergiques

Chez les patients susceptibles de faire une réaction anaphylactique sévère, quelle qu'en soit l'origine, en particulier avec la floctafénine (voir rubrique 4.5) ou au cours de traitements désensibilisants, le traitement bêta-bloquant peut entraîner une aggravation de la réaction et une résistance à son traitement par l'adrénaline aux posologies habituelles.

Anesthésie générale

Les bêta-bloquants vont entraîner une atténuation de la tachycardie réflexe et une augmentation du risque d'hypotension. La poursuite du traitement par bêta-bloquant diminue le risque d'arythmie, d'ischémie myocardique et de poussées hypertensives. Il convient de prévenir l'anesthésiste que le patient est traité par un bêta-bloquant.

Si l'arrêt du traitement est jugé nécessaire, une suspension de 48 heures peut être considérée comme suffisante pour permettre la réapparition de la sensibilité aux catécholamines.

Dans certains cas, le traitement bêta-bloquant ne peut être interrompu :

- Chez les malades atteints d'insuffisance coronarienne, il est souhaitable de poursuivre le traitement jusqu'à l'intervention, étant donné le risque lié à l'arrêt brutal des bêta-bloquants.

- En cas d'urgence ou d'impossibilité d'arrêt, le patient doit être protégé d'une prédominance vagale par une prémédication suffisante d'atropine renouvelée selon les besoins. L'anesthésie devra faire appel à des produits aussi peu dépresseurs myocardiques que possible et les pertes sanguines devront être compensées.

- Le risque anaphylactique devra être pris en compte.

L'initiation en période péri-opératoire de métoprolol chez les patients subissant une intervention chirurgicale non cardiaque doit être évitée. En effet une augmentation du risque de bradycardies, d'hypotension et d'accident vasculaire incluant la mise en jeu du pronostic vital chez les patients ayant des facteurs de risque cardiovasculaire a été observée dans des essais thérapeutiques.

Thyrotoxicose

Les bêta-bloquants sont susceptibles d'en masquer les signes cardiovasculaires.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Excipient :

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

<u>Médicaments bradycardisants</u>

De nombreux médicaments peuvent entraîner une bradycardie. C'est le cas notamment des antiarythmiques de classe Ia, des bêta-bloquants, de certains antiarythmiques de classe III, de certains antagonistes du calcium, de la digoxine, de la pilocarpine, des anticholinestérasiques, etc.

Associations déconseillées

+ **DILTIAZEM, VERAPAMIL**

Troubles de l'automatisme (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire et défaillance cardiaque.

Une telle association ne doit se faire que sous surveillance clinique et ECG étroite, en particulier chez le sujet âgé ou en début de traitement.

+ **FINGOLIMOD**

Potentialisation des effets bradycardisants pouvant avoir des conséquences fatales. Les bêta-bloquants sont d'autant plus à risque qu'ils empêchent les mécanismes de compensation adrénergique.

Surveillance clinique et ECG continu pendant les 24 heures suivant la première dose.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **AMIODARONE**

Troubles de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs). Surveillance clinique et ECG.

+ **ANESTHÉSIQUES VOLATILS HALOGÉNÉS**

Réduction des réactions cardiovasculaires de compensation par les bêta-bloquants. L'inhibition bêta-adrénergique peut être levée durant l'intervention par les bêta-mimétiques.

En règle générale, ne pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, de toute façon, éviter l'arrêt brutal. Informer l'anesthésiste de ce traitement.

+ **ANTIARYTHMIQUES CLASSE I (SAUF LIDOCAÏNE)**

Troubles de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs). Surveillance clinique et ECG.

+ **ANTIHYPERTENSEURS CENTRAUX**

Augmentation importante de la pression artérielle en cas d'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Eviter l'arrêt brutal du traitement par l'antihypertenseur central. Surveillance clinique.

+ **CINACALCET**

Augmentation des concentrations plasmatiques de métoprolol avec risque de surdosage, par diminution de son métabolisme hépatique par le cinacalcet.

Surveillance clinique et réduction de la posologie du métoprolol pendant le traitement par cinacalcet.

+ **DARIFÉNACINE**

Augmentation des concentrations plasmatiques du métoprolol, avec risque de surdosage, par diminution de son métabolisme hépatique par la darifénacine.

Surveillance clinique et réduction de la posologie du métoprolol pendant le traitement par darifénacine.

+ **DULOXÉTINE**

Augmentation des concentrations plasmatiques de métoprolol avec risque de surdosage, par diminution de son métabolisme hépatique par la duloxétine.

Surveillance clinique et réduction de la posologie du métoprolol pendant le traitement par duloxétine et après son arrêt.

+ **FLUOXETINE, PAROXETINE**

Risque de majoration des effets indésirables du métoprolol, avec notamment bradycardie excessive, par inhibition de son métabolisme par la fluoxétine ou la paroxétine. Surveillance clinique accrue : si besoin, adaptation de la posologie du métoprolol pendant la durée du traitement par la fluoxétine ou la paroxétine et après son arrêt.

+ **MEDICAMENTS ANTIDIABETIQUES ET INSULINE**

Les bêta-bloquants peuvent interférer avec la réponse hémodynamique normale à l'hypoglycémie. Chez les patients diabétiques traités par insuline, un traitement par bêta-bloquant peut être associé à une hypoglycémie accrue ou prolongée. Une surveillance régulière de la glycémie est donc nécessaire. De plus, l'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfamides hypoglycémiants peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère (voir rubrique 4.4).

La posologie des antidiabétiques oraux peut nécessiter un réajustement chez les patients recevant des bêta-bloquants (voir rubrique 4.4).

+ **LIDOCAÏNE**

Avec la lidocaïne utilisée par voie IV : augmentation des concentrations plasmatiques de lidocaïne avec possibilité d'effets indésirables neurologiques et cardiaques (diminution de la clairance hépatique de la lidocaïne). Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de la lidocaïne pendant l'association et après l'arrêt du bêta-bloquant. Adaptation si besoin de la posologie de la lidocaïne.

+ **PROPAFENONE**

Troubles de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs). Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ **SUBSTANCES SUSCEPTIBLES DE DONNER DES TORSADES DE POINTES**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ **TOPIQUES GASTRO-INTESTINAUX, ANTIACIDES ET CHARBON**

Diminution de l'absorption du métoprolol. Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants à distance de ces substances (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

+ **ALPHABLOQUANTS À VISÉE UROLOGIQUE**

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique majoré.

+ **ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROÏDIENS**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les anti-inflammatoires non stéroïdiens et rétention hydrosodée avec la phénylbutazone).

+ **ANTIHYPERTENSEURS ALPHA-BLOQUANTS**

Majoration de l'effet hypotenseur. Risque majoré d'hypotension orthostatique.

+ **AUTRES BRADYCARDISANTS**

Risque de bradycardie excessive (addition des effets)

+ **MÉDICAMENTS À L'ORIGINE D'UNE HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

+ **DIGOXINE**

Troubles de l’automatisme (bradycardie, arrêt sinusal) et troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire.

+ **DÉRIVÉS NITRÉS ET APPARENTÉS**

Majoration du risque d’hypotension, notamment orthostatique.

+ **DIHYDROPYRIDINES**

Hypotension, défaillance cardiaque chez les patients en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (effet inotrope négatif in vitro des dihydropyridines, plus ou moins marqué et susceptible de s’additionner aux effets inotropes négatifs des bêta-bloquants). La présence d’un traitement bêta-bloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

+ **DIPYRIDAMOLE**

Avec le dipyridamole par voie injectable : majoration de l’effet antihypertenseur.

+ **PHÉNOBARBITAL (ET, PAR EXTRAPOLATION PRIMIDONE)**

Diminution des concentrations plasmatiques du métoprolol avec réduction de ses effets cliniques (augmentation de son métabolisme hépatique).

+ **RIFAMPICINE**

Diminution des concentrations plasmatiques et de l’efficacité du bêta-bloquant (augmentation de son métabolisme hépatique).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l’animal n’ont pas mis en évidence d’effet tératogène. En l’absence d’effet tératogène chez l’animal, un effet malformatif dans l’espèce humaine n’est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l’espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l’animal au cours d’études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet tératogène n’a été rapporté à ce jour et les résultats d’études prospectives contrôlées avec quelques bêta-bloquants n’ont pas fait état de malformations à la naissance.

En général, les bêta-bloquants diminuent la perfusion du placenta. Ceci a été associé à un retard de croissance, des morts intra-utérines, des avortements et des accouchements prématurés. De ce fait, il est conseillé d’instaurer une surveillance de la mère et de l’enfant chez les femmes enceintes traitées par métoprolol.

Chez le nouveau-né de mère traitée, l’action bêta-bloquante persiste plusieurs jours après la naissance et peut se traduire par une bradycardie, une détresse respiratoire, une hypoglycémie ; mais le plus souvent, cette rémanence est sans conséquence clinique.

Il peut néanmoins survenir, par réduction des réactions cardiovasculaires de compensation, une défaillance cardiaque nécessitant une hospitalisation en soins intensifs (voir rubrique 4.9), tout en évitant les solutés de remplissage (risque d’OAP).

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d’utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. En cas de traitement jusqu’à l’accouchement, une surveillance attentive du nouveau-né (fréquence cardiaque et glycémie pendant les 3 à 5 premiers jours de vie) est recommandée.

Allaitement

Les bêta-bloquants sont excrétés dans le lait (voir rubrique 5.2).

La survenue d’hypoglycémie et de bradycardie a été décrite pour certains bêta-bloquants peu liés aux protéines plasmatiques. En conséquence, l’allaitement est déconseillé en cas de nécessité de traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une prudence particulière devra être observée chez les conducteurs de véhicules automobiles et les utilisateurs de machines, en raison du risque de vertiges ou de sensation de fatigue pouvant se produire occasionnellement.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables sont généralement légers et réversibles.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après l’administration de SELOKEN LP 200 mg, sont : asthénie, vertige, céphalée, nausée, douleur abdominale, diarrhée, constipation, bradycardie, hypotension orthostatique, palpitation, froideur des extrémités et dyspnée d’effort.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables observés après l’administration de SELOKEN LP 200 mg, dans les études cliniques et/ou depuis sa mise sur le marché sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Les effets indésirables sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Troubles généraux et anomalies au site d’administration	
Très fréquent	Asthénie
Affections du système nerveux	
Fréquent	Vertige, céphalée
Rare	Paresthésie
Affections musculo-squelettiques et systémiques	
Rare	Crampe musculaire
Très rare	Arthralgie
Affections gastro-intestinales	
Fréquent	Nausées, douleur abdominale, diarrhée, constipation
Peu fréquent	Vomissement
Rare	Bouche sèche
Très rare	Dysgueusie, fibrose rétropéritonéale
Affections hépatobiliaires	
Rare	Enzyme hépatique augmentée
Très rare	Hépatite
Affections cardiaques	

Fréquent	Bradycardie, sévère le cas échéant, hypotension orthostatique, palpitations
Peu fréquent	Insuffisance cardiaque, chute tensionnelle, douleur précordiale, choc cardiogénique chez les patients présentant un infarctus du myocarde*
Rare	Ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d'un bloc auriculo-ventriculaire existant (voir rubriques 4.3 et 4.4), arythmie cardiaque
Affections vasculaires	
Fréquent	Froideur des extrémités
Peu fréquent	Œdème
Rare	Syndrome de Raynaud, aggravation d'une claudication intermittente existante
Très rare	Gangrène chez des patients souffrant de troubles circulatoires périphériques sévères, accident vasculaire cérébral (voir rubriques 4.3 et 4.4)
Affections psychiatriques	
Peu fréquent	Dépression, trouble de la concentration, somnolence, insomnie, cauchemar
Rare	Nervosité, anxiété
Très rare	Amnésie / atteinte de la mémoire, confusion, hallucination
Affections des organes de reproduction et du sein	
Rare	Impuissance
Très rare	Maladie de la Peyronie
Affections de la peau et du tissu sous cutané	
Peu fréquent	Réactions cutanées incluant des éruptions maculo-papuleuses et vésiculaires, urticaire, prurit, eczéma, psoriasis, éruption lichénoïde, hyperhidrose
Rare	Alopécie
Très rare	Exacerbation d'un psoriasis (voir rubrique 4.4), réaction de photosensibilité
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Fréquent	Dyspnée d'effort
Peu fréquent	Bronchospasme (voir rubrique 4.4)
Rare	Rhinite
Affections oculaires	
Rare	Défauts visuels, sécheresse ou irritation oculaire, conjonctivite
Affections de l'oreille et du labyrinthe	
Très rare	Acouphènes
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Peu fréquent	Hypoglycémie, poids augmenté (voir rubrique 4.4)

Affections hématologiques et du système lymphatique	
Très rare	Thrombocytopénie
Affections du système immunitaire	
Rare	Anticorps antinucléaires exceptionnellement accompagnés de manifestations cliniques à type de syndrome lupique et cédant à l'arrêt du traitement

* La fréquence plus élevée de 0,4% par rapport au placebo a été observée dans une étude de 46 000 patients présentant un infarctus du myocarde. Dans cette étude, la fréquence du choc cardiogénique était de 2,3% dans le groupe Métoprolol et de 1,9% dans le groupe placebo dans le sous-groupe des patients présentant un indice de risque de choc faible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Symptômes

Les symptômes de surdosage peuvent inclure une hypotension, une insuffisance cardiaque, une bradycardie et une bradyarythmie, des troubles de la conduction cardiaque et un bronchospasme.

Conduite à tenir

Les soins doivent être dispensés dans un établissement permettant une prise en charge, une surveillance et un encadrement approprié.

Si nécessaire, un lavage gastrique et / ou du charbon actif peuvent être administrés.

De l'atropine, des stimulants adrénergiques ou un pacemaker peuvent être utilisés pour traiter la bradycardie et les troubles de la conduction.

L'hypotension, l'insuffisance cardiaque aiguë et l'arrêt cardiaque doivent être traités avec une expansion volémique convenable, un bolus de glucagon (si nécessaire, suivi d'une perfusion de glucagon), une administration intraveineuse de stimulants adrénergiques tels que la dobutamine, des agonistes des récepteurs ?1 si présence d'une vasodilatation. Une administration intraveineuse de Ca^{2+} peut également être considérée.

Le bronchospasme peut généralement être traité par des bronchodilatateurs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : BETA-BLOQUANTS, SELECTIFS, code ATC : C07AB02.

Le métoprolol se caractérise par trois propriétés pharmacologiques :

- une activité bêta-bloquante bêta-1 cardiosélective,

- un effet anti-arythmique,

- l’absence de pouvoir agoniste partiel (ou d’activité sympathomimétique intrinsèque).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Administré par voie orale, le métoprolol est rapidement résorbé ; la biodisponibilité est comprise entre 40 et 50% et augmente avec la prise alimentaire. L’effet de premier passage hépatique est modéré. Le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 1 à 2 heures environ.

Métabolisme

Environ 10% du métoprolol est transformé au niveau hépatique en un métabolite, l’alpha-hydroxy-métoprolol. Celui-ci est 10 fois moins actif que la molécule-mère.

Distribution

Le volume de distribution est de 5,5 l/kg.

Le métoprolol passe la barrière hémato-encéphalique.

Liaison aux protéines plasmatiques : la liaison aux protéines plasmatiques est faible (10%).

Élimination

La demi-vie d’élimination plasmatique du métoprolol est comprise entre 2,5 et 5 heures.

Le métoprolol est excrété en quasi-totalité par le rein, essentiellement sous forme de métabolites (95%).

Populations à risque

Insuffisance rénale

Elle ne nécessite pas d’ajustement posologique.

Insuffisance hépatique :

Il peut être nécessaire de réduire la posologie (voir rubrique 4.4).

Sujet âgé

Les faibles variations cinétiques n’imposent pas d’ajustement posologique.

Grossesse

Le métoprolol passe dans le placenta. Le rapport moyen des concentrations sang du cordon/sang maternel de métoprolol est égal à 1.

Allaitement

Le métoprolol est excrété dans le lait maternel ; le rapport moyen des concentrations lait maternel/sang maternel est de 3,7.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l’abri de l’humidité.
A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28, 30, 84, 90, 91 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 3400933176549 : 28 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 3400937225212 : 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 3400937225380 : 84 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 3400937225441 : 90 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 3400937225502 : 91 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.