

tartarato de metoprolol

Medicamento genérico
Lei nº 9.787, de 1999.

100 mg Comprimidos revestidos

USO ORAL USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 100 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de tartarato de metoprolol contém:

tartarato de metoprolol.....100 mg
Excipientes: lactose monohidratada, povidona, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, propilenoglicol, silicato de magnésio, dióxido de titânio, corante azul FDC nº 1 laca de alumínio, corante azul FDC nº 2 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O tartarato de metoprolol atua como um betabloqueador de receptores adrenérgicos que estão localizados principalmente no coração.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 60 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

A posologia adequada será determinada pelo médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. O tartarato de metoprolol é geralmente bem tolerado; entretanto, algumas reações adversas podem ocorrer, sendo na sua maioria transitórias e tendendo a desaparecer sem necessidade de interromper o tratamento. Informe ao seu médico se alguma das seguintes reações persistirem: pulso lento, pressão baixa, falta de ar, cansaço, tonturas (algumas vezes ao se levantar rapidamente), dor de cabeça, enjô, vômitos, dor de estômago. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras substâncias
O tartarato de metoprolol pode alterar os parâmetros farmacocinéticos do álcool.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não utilize o medicamento se você apresentar alergia ao metoprolol, a qualquer um dos componentes da formulação ou a outros betabloqueadores; pulso irregular ou lento ou insuficiência cardíaca, má circulação nos membros (por exemplo, muito frio, mãos e pés pálidos ou dor nos músculos da perna, quando você anda), pressão baixa, asma ou algumas vezes falta de ar. Informe ao seu médico se você for paciente idoso, tiver doença do fígado, diabetes mellitus, doença circulatória, reações alérgicas sérias (por exemplo, uma reação alérgica muito séria a picada de inseto), dor no peito quando você está em repouso ou tiver problemas de tireóide. Antes de passar por um procedimento cirúrgico ou tratamento dentário, informe ao médico ou ao dentista se você está utilizando tartarato de metoprolol. Se você sentir ressecamento, ardor ou sensação de areia nos olhos, informe ao seu médico.

Durante o tratamento o paciente deve ter cautela ao dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas, principalmente no início do tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O tartarato de metoprolol é um betabloqueador cardioseletivo que tem peso molecular de 684,8. Este princípio ativo apresenta-se na forma de um pó cristalino branco, ou cristais incolores. Muito solúvel em água e livremente solúvel em álcool. Uma solução em água 2% possui um pH entre 6-7. Proteja da luz. Grupo farmacoterapêutico: betabloqueadores cardioseletivos

Propriedades farmacológicas

O metoprolol é um betabloqueador cardioseletivo, isto é, ele bloqueia os receptores adrenérgicos beta1 (que estão localizados principalmente no coração) em doses menores do que as necessárias para o bloqueio de receptores beta2, localizados principalmente nos brônquios e vasos periféricos. O metoprolol não apresenta nenhum efeito estabilizador de membrana nem atividade agonista parcial (simpato-mimética intrínseca).

O efeito estimulante das catecolaminas no coração é reduzido ou inibido pelo metoprolol. Isto leva ao decréscimo da frequência cardíaca, da contratilidade cardíaca e do débito cardíaco.

O metoprolol reduz a pressão arterial elevada, tanto em posição supina como na ortostática. Também reduz o aumento de pressão arterial que ocorre em resposta a exercícios físicos. O tratamento resulta, inicialmente, em aumentos na resistência vascular periférica, que durante a administração a longo prazo é normalizada ou, em alguns casos, reduzida. Como para todos os betabloqueadores, o mecanismo preciso do efeito anti-hipertensivo de metoprolol não está completamente elucidado. No entanto, a redução da pressão arterial a longo prazo, observada com o metoprolol, parece ser paralela ao decréscimo gradual na resistência periférica total.

Nos pacientes com angina pectoris, o metoprolol reduz a frequência e a gravidade dos episódios isquêmicos e aumenta a capacidade de trabalho físico. Esse efeito benéfico pode ser causado pelo decréscimo na demanda de oxigênio do miocárdio que ocorre em resposta à redução da frequência cardíaca e à contratilidade do miocárdio.

Em pacientes com taquicardia supra-ventricular, com fibrilação atrial, com extra-sístoles ventriculares ou outra arritmia ventricular, o metoprolol tem efeito regulador sobre a frequência cardíaca. Sua atividade antiarrítmica deve-se, principalmente, à inibição da automaticidade das células marcapasso e ao prolongamento da condução atrioventricular.

Em pacientes com infarto do miocárdio suspeito ou confirmado, o metoprolol diminui a mortalidade. Esse efeito atribui-se, possivelmente, ao decréscimo na incidência de arritmias ventriculares graves, bem como à limitação do tamanho do infarto. O metoprolol tem demonstrado reduzir também a incidência de re-infartos do miocárdio não fatais.

Por seu efeito betabloqueador, o metoprolol é adequado para o tratamento de distúrbios cardíacos funcionais com palitação, para prevenção de enxaqueca e tratamento coadjuvante do hipertireoidismo.

O tratamento a longo prazo com metoprolol pode reduzir a sensibilidade à insulina. No entanto, o metoprolol interfere em menor grau na liberação de insulina e no metabolismo dos carboidratos, quando comparado aos betabloqueadores não seletivos. Em estudos a curto prazo, demonstrou-se que o metoprolol pode alterar o perfil dos lipídios sanguíneos. Ele pode levar ao aumento de triglicérides e à diminuição dos ácidos graxos livres; em alguns casos, um pequeno decréscimo na fração de lipoproteína de alta densidade (HDL) tem sido observado, embora, em extensão menor do que o observado com betabloqueadores não seletivos. Em um estudo de longo prazo com duração de muitos anos, encontrou-se redução nos níveis de colesterol.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O metoprolol é absorvido em todas as partes do intestino. Após a administração, a absorção é rápida e completa. Os picos de concentração plasmática são atingidos após cerca de 1,5 a 2 horas. As concentrações plasmáticas de metoprolol aumentam aproximadamente em proporção à dose na faixa de 50 mg a 200 mg. Por seu extenso metabolismo hepático de primeira passagem, aproximadamente 50% de uma dose oral única de metoprolol atinge a circulação sistêmica. A extensão da eliminação pré-sistêmica difere entre os indivíduos por causa das diferenças genéticas no metabolismo oxidativo. Embora os perfis plasmáticos exibam grande variabilidade interindivíduos, eles demonstram boa reprodutibilidade no próprio indivíduo. Em administrações repetidas, a porcentagem de dose sistemicamente disponível é aproximadamente 40% maior do que após dose única (que é cerca de 70%). Este fato pode ser causado pela saturação parcial do metabolismo de primeira passagem ou por seu clearance (de purificação) reduzido resultante do fluxo hepático reduzido. A ingestão com alimentos pode aumentar a disponibilidade sistêmica da dose oral única em aproximadamente 20% a 40%.

Após injeção intravenosa, o metoprolol é distribuído muito rapidamente com meia-vida de 5 a 15 minutos. No intervalo de dose de 10 a 20 mg, as concentrações plasmáticas aumentam linearmente em relação à dose.

Distribuição

O metoprolol é rapidamente distribuído com um volume de distribuição declarado de 3,2 a 5,6 L/kg. A meia-vida não é dependente da dose e não se altera em administrações repetidas. Aproximadamente 10% de metoprolol no plasma encontram-se ligados às proteínas. O metoprolol atravessa a barreira placentária e é encontrado no leite materno (Ver Gravidez e lactação). Em pacientes com hipertensão, as concentrações de metoprolol no líquido são similares àsquelas no plasma.

O metoprolol é extensivamente metabolizado por enzimas hepáticas do sistema citocromo P 450. O metabolismo oxidativo de metoprolol está sob controle genético. Nenhum dos metabólitos contribui significativamente para seu efeito betabloqueador.

Eliminação

A meia-vida média de eliminação de metoprolol é de 3 a 4 horas; em metabolizadores lentos, a meia-vida pode ser de 7 a 9 horas. Aproximadamente 95% da dose podem ser recuperados na urina. Na maioria dos indivíduos (metabolizadores rápidos), menos de 5% da dose oral são excretados na urina sob forma inalterada. Em metabolizadores lentos, até 30% da dose oral podem ser excretados de forma inalterada.

Pacientes especiais

Os idosos não demonstram alterações significativas nas concentrações plasmáticas de metoprolol quando comparados com jovens. A disfunção renal não influi na biodisponibilidade de metoprolol ou na sua eliminação. A excreção de me-

tabólitos, no entanto, é reduzida. Ocorrerá acúmulo significativo de metabólitos somente em pacientes com clearance (de purificação) de creatinina de aproximadamente 5 mL/min ou menos e; este acúmulo, não influencia as propriedades betabloqueadoras de metoprolol.

A cirrose hepática pode aumentar a biodisponibilidade de metoprolol inalterado e reduzir seu clearance (de purificação) total.

Pacientes com anastomose portocava têm um clearance (de purificação) sistêmico da dose endovenosa de aproximadamente 0,3 litros/min e valores de área sob a curva de concentração plasmática até 6 vezes maiores do que os indivíduos sadios.

Doenças inflamatórias não têm efeito sobre a farmacocinética de metoprolol. Hipertireoidismo pode aumentar o clearance (de purificação) pré-sistêmico de metoprolol.

Dados de segurança pré-clínicos

Toxicidade reprodutiva

Estudos de toxicidade reprodutiva em camundongos, ratos e coelhos não indicam potencial teratogênico para o tartarato de metoprolol. Altas doses estão associadas com certa toxicidade materna e retardar o crescimento da prole no útero e após o nascimento. Não há evidência de distúrbio de fertilidade em ratos em doses orais até 500 mg/kg.

Mutagenicidade

O tartarato de metoprolol não apresenta potencial mutagênico/genotóxico em sistemas de células bacterianas (teste de Ames) e em ensaios *in vivo* envolvendo células somáticas de mamíferos ou células germinais de camundongos machos.

Carcinogenicidade

O tartarato de metoprolol não apresentou carcinogenicidade em camundongos e ratos após administração oral de doses de até 800 mg/kg durante 21 a 24 meses.

INDICAÇÕES

Distúrbios do ritmo cardíaco, inclusive arritmias ventriculares e supra-ventriculares.

Infarto agudo do miocárdio suspeito ou confirmado; para prevenção secundária após infarto do miocárdio. Hipertensão: como monoterapia em associação com outros anti-hipertensivos, como por exemplo, diurético, vasodilatadores periféricos ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECAs).

Angina do peito: para profilaxia a longo prazo. A nitroglicerina deve ser usada, se necessário, para alívio das crises agudas.

Hipertireoidismo (como medicação coadjuvante).

Distúrbios cardíacos funcionais com palitação.

Prevenção da enxaqueca.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao metoprolol e derivados relacionados, a qualquer um dos componentes da formulação ou a outros betabloqueadores (pode ocorrer sensibilidade cruzada entre betabloqueadores).

Bloqueio atrioventricular de grau secundário ou terciário.

Insuficiência cardíaca descompensada.

Bradycardia sinusal clinicamente relevante (frequência cardíaca menor que 45 a 50 batimentos por minuto).

Doença do nó sinusal.

Distúrbios circulatórios arteriais periféricos graves.

Choque cardiogênico

Fecromocitoma não tratado.

Hipotensão.

Asma brônquica grave ou história de broncoespasmo grave.

O uso de tartarato de metoprolol está contraindicado em pacientes com infarto do miocárdio com frequência cardíaca menor que 45 a 50 batimentos/minuto, intervalo P-R maior que 0,24 segundos, pressão sistólica menor que 100 mmHg e/ou insuficiência cardíaca grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como regra geral, não se deve administrar betabloqueadores a pacientes com doença broncoespástica. No entanto, em função de sua relativa cardioseletividade, o tartarato de metoprolol pode ser administrado com cautela em pacientes com doença broncoespástica de intensidade leve a moderada, que não respondam ou não tolerem outros tratamentos adequados. Uma vez que a seletividade por receptores beta1 não é absoluta, um agonista beta2 deve ser administrado concomitantemente e deve-se usar a menor dose possível de tartarato de metoprolol.

O tartarato de metoprolol deve ser usado com cautela em pacientes com diabetes mellitus, especialmente nos que recebem insulina ou agentes hipoglicemiantes orais (Ver Interações medicamentosas). Os pacientes diabéticos devem ser alertados de que os betabloqueadores podem mascarar a taquicardia que ocorre com a hipoglicemia; porém, outras manifestações de hipoglicemia; como vertigens e sudorese podem não ser significativamente suprimidas e a sudorese pode ser aumentada.

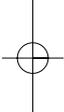
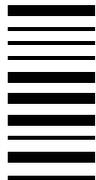
Os betabloqueadores não devem ser usados em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva não tratada (Ver Contra-indicações). Esta condição deve ser estabilizada primeiro.

Em função de seu efeito negativo na condução atrioventricular, os betabloqueadores devem ser administrados somente com cautela em pacientes com bloqueio atrioventricular de primeiro grau (Ver Contra-indicações).

Se o paciente desenvolver aumento da bradycardia (frequência cardíaca menor que 50 a 55 batimentos por minuto), a dose deve ser gradualmente reduzida ou o tratamento gradualmente descontinuado (Ver Contra-indicações).

O tartarato de metoprolol deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios circulatórios arteriais periféricos (por exemplo, doença ou fenômeno de Raynaud, claudicação intermitente), pois o tratamento com betabloqueadores pode agravar tais condições).

Em pacientes com presença ou suspeita de fecromocitoma, o tartarato de metoprolol deve



280 mm

PH 1594 - BU 02 - CPD 2077801(A) 09/07

sempre ser administrado em associação com um alfa-bloqueador (Ver Contra-indicações). O metropolol passa por um extenso metabolismo de primeira passagem e é eliminado principalmente via hepática (Ver Propriedades farmacocinéticas). Portanto, a cirrose hepática pode aumentar a biodisponibilidade sistêmica do metropolol e reduzir seu clearance (deuração) total, levando ao aumento da concentração plasmática.

Pacientes idosos devem ser tratados com cautela. Um decréscimo excessivo na pressão arterial ou na frequência de pulso pode reduzir o suprimento de sangue aos órgãos vitais a níveis inadequados.

Se o paciente em tratamento com tartarato de metropolol necessitar de anestesia geral, o anestesista deve ser informado de que o paciente está recebendo um betabloqueador. Um agente anestésico com o menor efeito cardiodepressor possível deve ser utilizado (Ver Interações medicamentosas). Se for extremamente necessária a interrupção da terapia com betabloqueador, isso deve ser feito gradualmente e completar-se cerca de 48 horas antes da anestesia geral.

O tratamento com tartarato de metropolol não deve ser interrompido repentinamente, sobretudo em pacientes com doença cardíaca isquêmica. Para prevenir a exacerbação de angina pectoris, a dosagem deve ser reduzida gradualmente em 1 a 3 semanas e, se necessário, terapia de substituição deve ser iniciada ao mesmo tempo.

Reações anafiláticas precipitadas por outros agentes podem ser particularmente graves em pacientes que recebem betabloqueadores e podem ser resistentes a doses normais de adrenalina. Sempre que possível, deve-se evitar o uso de betabloqueadores em pacientes que apresentam risco aumentado de anafilaxia.

Em pacientes com angina de Prinzmetal (angina do peito variante), os betabloqueadores podem aumentar o número e a duração das crises de angina. Bloqueadores de receptor beta1 relativamente seletivos, como o tartarato de metropolol, podem ser utilizados nesses pacientes, mas somente com a máxima cautela.

Os betabloqueadores mascaram alguns dos sintomas clínicos de tireotoxicose. Portanto, quando tartarato de metropolol for administrado a pacientes que têm tireotoxicose ou são suspeitos de desenvolvê-la, ambas as funções, tireoidiana e cardíaca, devem ser monitoradas cuidadosamente.

A síndrome oculomucocutânea total, como descrita com o uso de pracetolol, não foi relatada com o tartarato de metropolol. No entanto, parte desta síndrome (olhos secos, isoladamas ou, ocasionalmente, com rash (erupção) cutâneo) tem ocorrido. Na maioria dos casos, os sintomas são revertidos quando o tratamento com tartarato de metropolol é suspenso. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados em relação a efeitos oculares potenciais. Se esses efeitos ocorrerem, deve-se considerar a descontinuação do tratamento.

Uso pediátrico: posologia e indicações para uso em crianças abaixo de 12 anos ainda não foram estabelecidas.

Uso em pacientes idosos: pacientes idosos devem ser tratados com cautela. Um decréscimo excessivo na pressão arterial ou na frequência de pulso pode reduzir o suprimento de sangue aos órgãos vitais a níveis inadequados.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: o tartarato de metropolol pode causar vertigens, cansaço e distúrbios visuais (Ver Reações adversas e alterações de exames laboratoriais), e, portanto, pode afetar a capacidade do paciente para dirigir veículos e/ou operar máquinas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C. Como regra geral, não se deve usar nenhuma medicação nos primeiros 3 meses de gestação e o potencial de risco/benefício do tratamento deve ser cuidadosamente considerado durante a gravidez.

A experiência do tartarato de metropolol nos primeiros 3 meses de gestação é limitada, mas nenhuma má formação fetal atribuível ao tartarato de metropolol foi relatada. Porém, os betabloqueadores podem reduzir a perfusão placentária. A menor dose possível deve ser usada e o tratamento deve ser descontinuado no mínimo 2 a 3 dias antes do parto para evitar o aumento da contratilidade uterina e efeitos betabloqueadores no feto (por exemplo, bradicardia, hipoglicemia).

Pequenas quantidades de tartarato de metropolol são secretadas no leite materno: com doses terapêuticas, um lactente que consuma 1 L de leite por dia, receberá uma dose menor que 1 mg de tartarato de metropolol. Todavia, lactentes devem ser cuidadosamente observados em relação aos efeitos betabloqueadores.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do tartarato de metropolol e outros anti-hipertensivos sobre a pressão arterial são normalmente aditivos. Pacientes recebendo tratamento concomitante com fármacos depletivos de catecolaminas, outros betabloqueadores (incluindo gotas oftálmicas), ou inibidores da MAO, devem ser cuidadosamente monitorados.

Prazosina: a hipotensão postural aguda que pode ocorrer após a primeira dose de prazosina pode aumentar em pacientes que já tomam um betabloqueador.

Clonidina: se o paciente é tratado com clonidina e tartarato de metropolol concomitantemente, e o tratamento com clonidina vai ser descontinuado, o uso de tartarato de metropolol deve ser suspenso por vários dias antes que a clonidina seja retirada. Isto porque a hipertensão que pode ocorrer após a retirada da clonidina pode ser agravada em pacientes que recebem tratamento concomitante com betabloqueadores.

Bloqueadores de canal de cálcio: bloqueadores de canal de cálcio, como verapamil e diltiazem podem potencializar o efeito depressivo dos betabloqueadores sobre a pressão arterial, frequência cardíaca, contratilidade cardíaca e condução atrioventricular. Um bloqueador de canal de cálcio tipo verapamil (fenilalquilamina) não deve ser administrado por via intravenosa a paciente recebendo tartarato de metropolol porque existe risco de parada cardíaca nesta situação. Pacientes tomando bloqueador de canal de cálcio tipo verapamil associado ao tartarato de metropolol devem ser cuidadosamente monitorados.

Antiarrítmicos classe I e amiodarona: amiodarona, propafenona e outros agentes antiarrítmicos classe I como quinidina e disopiramide podem potencializar os efeitos de betabloqueadores sobre a frequência cardíaca e a condução atrioventricular.

Nitroglicerina: pode aumentar o efeito hipotensivo do tartarato de metropolol.

Glicosídeos digitálicos: o uso concomitante de glicosídeos digitálicos pode resultar em bradicardia excessiva e/ou aumento do tempo de condução atrioventricular.

Simpatomiméticos: a adrenalina e outros agentes simpatomiméticos (por ex. em gotas oftálmicas e nasais ou antitussígenos) podem provocar reações hipertensivas quando usadas concomitantemente com betabloqueadores; entretanto, isto é menos provável com doses terapêuticas de fármacos beta1 seletivos do que com betabloqueadores não-seletivos.

Insulina e hipoglicemiantes orais: em pacientes diabéticos que usam insulina, o tratamento com betabloqueadores pode estar associado com o aumento ou com a hipoglicemia prolongada. Betabloqueadores podem também antagonizar o efeito hipoglicemiante das sulfoniluréias. O risco de efeitos é menor com bloqueadores seletivos do tipo beta1, tais como o tartarato de metropolol, do que com betabloqueadores não-seletivos. Entretanto, pacientes diabéticos recebendo tartarato de metropolol devem ser monitorados para assegurar que o controle da diabetes mellitus está mantido (Ver Precauções e Advertências).

Antiinflamatórios não-esteróides (AINES): o tratamento concomitante com AINES como indometacina pode diminuir o efeito anti-hipertensivo do metropolol.

Lidocaína: o metropolol pode reduzir o clearance (deuração) da lidocaína, levando a um aumento dos efeitos da lidocaína.

Anestésicos gerais: alguns anestésicos de inalação podem aumentar o efeito cardiodepressor dos betabloqueadores (Ver Precauções e Advertências).

Indutores/Inibidores de enzima hepática: podem afetar as concentrações plasmáticas de metropolol. Por exemplo, a circulação plasmática de metropolol é reduzida pela rifampicina e pode ser elevada pela cimetidina.

Álcool: o metropolol pode alterar os parâmetros farmacocinéticos do álcool.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Estimativa de frequência: muito comuns $\geq 10\%$, comuns $\geq 1\%$ a $< 10\%$; incomuns $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$; raras $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$; muito raras $< 0,01\%$.

Sistema nervoso central e periférico:

Comuns: fadiga, vertigens e cefaléia.

Raras: parestesia e câimbras musculares.

Sistema cardiovascular:

Comuns: bradicardia e hipotensão postural (ocasionalmente com síncope).

Raras: insuficiência cardíaca, arritmias cardíacas, edema, palpitação, fenômeno de Raynaud.

Muito raras: distúrbios de condução cardíaca, dor precordial, gangrena em pacientes com distúrbios circulatórios periféricos graves pré-existentes.

Psíquicas:

Raras: depressão, decréscimo do alerta mental, sonolência ou insônia, pesadelos.

Muito raras: distúrbios de personalidade e alucinações.

Trato gastrointestinal:

Comuns: náuseas, vômitos e dor abdominal.

Raras: diarreia ou constipação.

Muito raras: boca seca, anormalidades nos testes de função hepática e hepatite.

Pele e anexos:

Raras: rash (erupção) cutâneo (na forma de urticária, lesões cutâneas psoríaseiformes e distróficas).

Muito raras: fotossensibilidade, aumento da sudorese, perda de cabelos e piora da psoríase.

Trato respiratório:

Comum: dispnéia de exercício.

Rara: broncoespasmo (que pode ocorrer em pacientes sem história de doença pulmonar obstructiva).

Muito rara: rinite.

Sistema urogenital:

Muito raras: distúrbios da potência e da libido, doença de Peyronie (a relação com tartarato de metropolol não está definitivamente estabelecida).

Órgãos dos sentidos:

Muito raras: distúrbios da visão, olhos secos e/ou irritados, zumbido e, em doses excessivas às recomendadas, dificuldade auditiva.

Sistema endócrino e metabolismo:

Muito rara: ganho ponderal.

Sangue:

Muito rara: trombocitopenia.

Outros sistemas e órgãos:

Muito raras: artrite, fibrose retroperitoneal (a relação com tartarato de metropolol não está definitivamente estabelecida).

POSOLOGIA

Distúrbios do ritmo cardíaco:

100 a 150 mg/dia administrados em 2 ou 3 doses divididas; se necessário, a dose diária pode ser aumentada para 300 mg.

Inlarto do miocárdio:

A dose recomendada pode ser reduzida dependendo do estado hemodinâmico do paciente.

Tratamento de manutenção: a dose oral de manutenção é de 200 mg/dia, administrados em 2 doses divididas. O tratamento deve continuar por no mínimo 3 meses.

Hipertensão:

100 a 200 mg/dia, administrados tanto como dose única pela manhã ou em 2 doses divididas (manhã e

noite). Se necessário, pode-se prescrever adicionalmente outro anti-hipertensivo (Ver Indicações).

Angina do peito: 100 a 200 mg/dia, administrados em 2 doses divididas; se necessário, a dose diária pode ser aumentada para 400 mg.

Hipertireoidismo: 150 a 200 mg (pode ser aumentada até 400 mg) por dia, administrados em 3 a 4 doses divididas.

Distúrbios da função cardíaca com palpitação; prevenção da enxaqueca:

100 mg/dia, administrados em dose única pela manhã; se necessário, a dose diária pode ser aumentada para 200 mg, administrados em 2 doses divididas (manhã e noite).

Os comprimidos devem ser ingeridos com o auxílio de líquido, sem mastigar.

Uso pediátrico
A segurança e a eficácia do tartarato de metropolol não estão estabelecidas em crianças.

Uso em pacientes idosos
Pacientes idosos devem ser tratados com cautela. Um decréscimo excessivo na pressão arterial ou na frequência de pulso pode reduzir o suprimento de sangue aos órgãos vitais a níveis inadequados.

SUPERDOSAGEM

Sinais e sintomas

A intoxicação em função da superdosagem de tartarato de metropolol pode levar à hipotensão grave, bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, parada cardíaca, broncoespasmo, perda da consciência (ou mesmo, coma), convulsões, náuseas, vômitos e cianose.

A ingestão concomitante de álcool, anti-hipertensivos, quinidina ou barbituratos, agravam estes sinais e sintomas.

As primeiras manifestações de superdosagem aparecem entre 20 minutos e 2 horas após a ingestão de tartarato de metropolol. Os efeitos de uma superdosagem maciça podem persistir por muitos dias, independentemente do declínio das concentrações plasmáticas.

Tratamento

Os pacientes devem ser hospitalizados e, geralmente, devem ser tratados em unidade de terapia intensiva, com monitoração contínua da função cardíaca, gases sanguíneos e bioquímica sanguínea. Medidas de suporte de emergência, tais como ventilação artificial ou marca-passo cardíaco, devem ser instituídas quando apropriadas. Mesmo os pacientes que estejam aparentemente bem, devem ser cuidadosamente observados em relação aos sinais de intoxicação por no mínimo 4 horas.

Em caso de superdosagem com risco de vida potencial, induzir o vômito ou realizar lavagem gástrica (se estiver dentro das 4 horas após a ingestão de tartarato de metropolol) e/ou administrar carvão ativado para retirar o fármaco do trato gastrointestinal. É improvável que a hemodíálise seja útil para a eliminação do metropolol.

Pode-se administrar atropina endovenosa para controlar a bradicardia significativa. Deve-se utilizar betagonistas, tais como prenalterol ou isoprenalina, por via endovenosa, para tratar a bradicardia e a hipotensão; podem ser necessárias altas dosagens para reverter o efeito betabloqueador. Pode-se administrar dopamina, dobutamina ou noradrenalina para manter a pressão arterial. O glucagon tem efeitos inotrópico e cronotrópico positivos sobre o coração, que são independentes dos receptores beta-adrenérgicos, e têm sido eficazes no tratamento de hipotensão resistente e insuficiência cardíaca associadas com superdosagem de betabloqueadores.

O diazepam é o fármaco de escolha para o controle das convulsões. Um beta2-agonista ou aminofilina pode ser administrado para reverter o broncoespasmo; os pacientes devem ser monitorados para evidenciar arritmias cardíacas durante e após a administração de broncodilatadores.

O fênmeno de retirada do betabloqueador pode ocorrer após a superdosagem. (Ver Precauções e Advertências).

PACIENTES IDOSOS

Os idosos não demonstraram alterações significativas nas concentrações plasmáticas de metropolol quando comparados com jovens.

Pacientes idosos devem ser tratados com cautela. Um decréscimo excessivo na pressão arterial ou na frequência de pulso pode reduzir o suprimento de sangue aos órgãos vitais a níveis inadequados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0268
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimaraes - CRF-SP nº 12.449

Produzido por:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - GRUPO TEVA
1 Hashkma Street 353 - Kfar Sava 44102 - Israel

Importado e embalado por:
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

BIOTEVA é Marca Registrada da Teva Pharmaceutical

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.



280mm

170mm