tartarato de metoprolol

Multilab Indústria e Comércio de Prod. Farm. Ltda

Comprimido Revestido

100 mg

tartarato de metoprolol

"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 100 mg – Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tartarato de metoprolol..... 100 mg

excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio, talco, polissorbato 80, álcool etílico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Taquiarritmia cardíaca, inclusive arritmias ventriculares e supraventriculares;
- Infarto agudo do miocárdio suspeito ou confirmado; para prevenção secundária após infarto do miocárdio;
- Hipertensão (pressão alta): como monoterapia ou em associação com outros anti-hipertensivos, como por exemplo, diuréticos, vasodilatadores periféricos ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (iECAs);
- Angina do peito (dor do peito): para profilaxia em longo prazo. A nitroglicerina deve ser usada, se necessário, para alívio das crises agudas;
- Hipertireoidismo (como medicação coadjuvante);
- Distúrbios cardíacos funcionais com palpitação (sensação de que o coração está acelerado ou batendo mais forte);
- Prevenção da enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tartarato de metoprolol pertence a um grupo de medicamentos chamados de betabloqueadores. Eles reduzem a pressão sanguínea nas veias por distender os vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com:

- alergia (hipersensível) ao metoprolol, a qualquer um dos componentes da formulação ou a outros betabloqueadores;
- falta de ar, dificuldade para respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas, sinais de um distúrbio cardíaco;
- batimento cardíaco irregular ou muito lento ou insuficiência cardíaca;
- dor súbita e opressiva no peito como sinal de ataque cardíaco;
- má circulação nos membros (por exemplo, muito frio, mãos e pés pálidos ou dor nos músculos da perna, quando você anda);
- pressão baixa incomum;
- tumor da glândula adrenal não tratado (feocromocitoma);
- asma ou histórico de dificuldade de respirar com sibilos e tosse;
- problema de grave queda da pressão arterial, tontura, batimento cardíaco acelerado, respiração rápida e superficial, sinais de pele fria e viscosa, sinais de um distúrbio cardíaco chamado choque cardiogênico.

Se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico e não use tartarato de metoprolol.
Se você acha que pode ser alérgico, pergunte ao seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tartarato de metoprolol apenas será prescrito para você pelo seu médico. Siga cuidadosamente as instruções de seu médico, mesmo se diferirem das informações contidas nesta bula.

Tome cuidado especial com tartarato de metoprolol,

Se você tem:

- distúrbio cardíaco;

- alto nível de açúcar no sangue (diabete);
- doença do fígado;
- ou está em risco de ter reações alérgicas graves;
- dor no peito quando em repouso;
- má circulação sanguínea nos membros (por exemplo, muito frio, mãos ou pés pálidos ou dor nos músculos das pernas quando você anda);
- tumor nas glândulas adrenais (feocromocitoma), no qual você pode requerer um tratamento adicional para tartarato de metoprolol;
- hiperatividade da glândula tireoide

Se você passar por uma operação na qual um anestésico é usado durante o tratamento com tartarato de metoprolol;

Se você sofre de:

- doença respiratória, como asma;
- síndrome grave, chamada síndrome de óculomucocutânea, cujos sinais incluem conjuntivite grave e erupções na pele e infecção de ouvido.

Se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico e não use tartarato de metoprolol:

- Se você notar hemorragia espontânea ou manchas escuras durante o tratamento com tartarato de metoprolol;
- Se você notar batimento cardíaco muito lento durante o tratamento com tartarato de metoprolol;
- Se você notar pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina escura durante o tratamento com tartarato de metoprolol;
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares durante o tratamento com tartarato de metoprolol;
- Se você sentir falta de ar, dificuldade para respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas durante o tratamento com tartarato de metoprolol;
- Se sentir alucinações durante o tratamento com tartarato de metoprolol.

Se você tiver algum desses sintomas, informe ao seu médico imediatamente.

Acompanhamento durante seu tratamento com tartarato de metoprolol:

- Se você sofre de distúrbios cardíacos, seu médico pode realizar exames de sangue e monitorar sua função cardíaca;
- Se você sofre de altos níveis de açúcar no sangue (diabete), seu médico pode verificar regularmente seu nível de açúcar no sangue;

- Se você sofre de hipertireoidismo, seu médico pode verificar regularmente sua função cardíaca e de sua tireoide;
- Se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, seu médico pode realizar alguns exames de sangue e monitorar sua função cardíaca.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como tartarato de metoprolol age, ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

Idosos (65 anos ou mais)

O tartarato de metoprolol pode ser utilizado por pessoas com mais de 65 anos de idade. Se você tem mais que 65 anos, receberá a mesma dose que outros adultos a menos que seu médico reduza a dose.

Crianças e adolescentes

O tartarato de metoprolol não é recomendado para uso em crianças.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes masculinos

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico se estiver grávida. O tartarato de metoprolol não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja necessário. Seu médico irá discutir com você os riscos de tomar tartarato de metoprolol durante a gravidez.

Se você está amamentando, informe ao seu médico. O tartarato de metoprolol deve ser tomado com cautela durante a amamentação.

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

Mulheres em idade fértil

Informe ao seu médico se você está planejando engravidar.

Dirigir veículos e operar máquinas

Se você experimentar tontura, cansaço ou visão borrada durante o tratamento com tartarato de metoprolol, não dirija, opere máquina ou realize outras atividades que exijam sua total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar o cansaço.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento, incluindo ervas e medicamentos sem prescrição. Alguns outros medicamentos podem interagir com tartarato de metoprolol, os quais incluem:

- alguns outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada (por exemplo, prazosina, clonidina, verapamil, inibidores da monoamina oxidase (MAO), diltiazem, hidralazina);
- alguns outros medicamentos utilizados para tratar a dor no peito (nitroglicerina, por exemplo);
- alguns outros medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares (ex.: amiodarona, propafenona, quinidina, disopiramida, tocainida, procainamida, ajmalina, flecainida, glicosídeos digitálicos, tais como a digoxina, lidocaína);
- anestésicos usados durante cirurgia;
- adrenalina ou substâncias similares, que são encontradas em alguns medicamentos em gotas para o olho e nariz, e em alguns medicamentos para tosse ou remédios para o resfriado comum;
- insulina ou medicamentos orais usados para tratar alto nível de açúcar no sangue (diabetes);
- alguns medicamentos utilizados para aliviar a dor ou inflamação (anti-inflamatórios não-esteroidais, como os inibidores da COX-2);
- alguns antibióticos (por exemplo, rifampicina);
- alguns antivirais (por exemplo, ritonavir);
- alguns anti-histamínicos usados para tratar a febre do feno (difenidramina, por exemplo);
- alguns medicamentos usados para tratar a malária (por exemplo, hidroxicloroquina ou quinidina);
- alguns medicamentos antipsicóticos (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, flufenazina, haloperidol);
- alguns antidepressivos (por exemplo, fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina, sertralina, desipramina, clomipramina, ou bupropiona);
- alguns antifúngicos (por exemplo, terbinafina);
- alcaloides da Ergot, uma classe de medicamentos utilizados para prevenir e tratar enxaquecas;
- dipiridamol, medicamento usado para diminuir o risco de coágulos.
- outros medicamentos que podem causar uma diminuição da frequência cardíaca (por exemplo, fingolimode, um medicamento utilizado para tratar a esclerose múltipla)
- outros medicamentos que podem causar uma diminuição da pressão arterial (por exemplo, aldesleucina, um medicamento usado para tratar câncer de rim).

O tartarato de metoprolol com alimento e bebida

O tartarato de metoprolol deve ser engolido inteiro e com um copo de água.

Se você foi aconselhado a tomar tartarato de metoprolol tanto com comida ou sem comida, então você deve continuar com a mesma programação durante toda a duração do tratamento.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

O tartarato de metoprolol 100 mg: Comprimido revestido, circular, biconvexo, com sulco e de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Quando e como tomar tartarato de metoprolol:

O tartarato de metoprolol comprimidos deve ser tomado inteiro, sem mastigar, com um copo de água.

O seu médico lhe dirá quando tomar os comprimidos.

Tomar seus comprimidos no mesmo horário a cada dia irá ajudá-lo a lembrar de tomá-los.

Quanto tomar de tartarato de metoprolol:

Seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos de tartarato de metoprolol você deve tomar.

Em geral, a dose diária é 100 a 200 mg por dia. O tartarato de metoprolol pode ser tomado uma vez por dia (de manhã) ou dividido em duas doses separadas (uma de manhã e uma a noite).

Quando tartarato de metoprolol é usado para tratar hipertireoidismo (sobre atividade da glândula tireoide), a dose é geralmente de 150 a 200 mg por dia, administrada em três ou quatro doses separadas.

Quando tartarato de metoprolol é usado para o tratamento de batimento cardíaco irregular, a dose é geralmente de 100 a 150 mg por dia, administrados em duas ou três doses separadas.

Dependendo de como você reage ao tratamento, seu médico pode receitar uma dose maior ou menor.

Por quanto tempo tomar tartarato de metoprolol:

Continue tomando tartarato de metoprolol de acordo com as orientações de seu médico.

Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem falar com o seu médico. Se você parar de tomar tartarato de metoprolol muito repentinamente, sua condição pode piorar. O seu médico pode querer reduzir gradualmente a dose antes de parar o tratamento.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve tomar tartarato de metoprolol, fale com o seu médico, farmacêutico ou profissional da saúde.

Se você parar de tomar tartarato de metoprolol:

Não altere a dose ou interrompa o tratamento com tartarato de metoprolol sem o conhecimento do seu médico.

Se você parar de tomar tartarato de metoprolol muito repentinamente, sua condição pode piorar por um tempo. Se for necessário parar o tratamento, seu médico irá aconselhá-lo em como fazer.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose de tartarato de metoprolol, faça-o assim que se lembrar. No entanto, se já estiver próximo ao horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e retorne ao seu esquema de tratamento. Não tome a dose dobrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com todos os medicamentos, você pode experimentar algumas reações adversas durante o tratamento com tartarato de metoprolol, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias e podem necessitar de atenção médica

Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- batimento cardíaco muito lento.

Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas como sinais de distúrbio cardíaco;
- dedos dormentes ou frios como possíveis sinais da síndrome de Raynaud;
- batimento cardíaco irregular.

Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- hemorragia espontânea ou manchas escuras, podem ser sinais de baixo nível de plaquetas no sangue (trombocitopenia);
- alucinações;
- pele e olhos amarelos, náusea, perda de apetite, urina escura, sinal de distúrbio hepático, hepatite, curvatura anormal do pênis.

Se você apresentar alguma destas reações, informe ao seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tontura;
- dor de cabeça;

- tontura, desmaio ao levantar-se (sinal de hipotensão ortostática - às vezes com perda de consciência);
- falta de ar;
- náuseas;
- vômitos;
- dor abdominal;
- fadiga.

Se alguma destas reações afetar você com gravidade, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- cãimbras musculares;
- rash cutâneo (na forma de prurido, manchas espessas na pele vermelho/prata, sinais de psoríase);
- diarreia;
- constipação;
- dificuldade em respirar com chiado ou tosse;
- inchaço;
- palpitação;
- diminuição do estado de alerta, sonolência , ou insônia (dificuldade em dormir);
- dormência, formigamento nas extremidades ou sinais de parestesia;
- depressão;
- pesadelos.

Se alguma destas reações afetar você com gravidade, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- mudança na personalidade;
- distúrbio visual (por exemplo, visão borrada);
- olhos secos, irritação nos olhos;
- ruídos (assobio, por exemplo) nos ouvidos;
- deficiência auditiva (por exemplo, audição reduzida ou perda de audição), em doses superiores às recomendadas);
- dor no peito;

- gangrena em pacientes com graves distúrbios circulatórios periféricos pré-existentes (nos quais as artérias estreitadas reduzem o fluxo sanguíneo para os membros);
- congestão nasal, coriza, espirros como sinais de rinite;
- boca seca;
- aumento da sensibilidade da pele ao sol;
- transpiração anormalmente excessiva;
- perda de cabelo;
- manchas espessas na pele vermelho/prata, sinais de piora da psoríase;
- dor articular e rigidez (sinais de artrite);
- alteração no desejo sexual;
- mudança na capacidade de alcançar ou manter uma ereção;
- aumento de peso;
- resultados anormais do teste de função hepática;
- dor lombar, distúrbio renal, pressão arterial elevada, coágulo (possíveis sinais de acúmulo de tecido fibroso no espaço retroperitoneal, contendo os rins, aorta, trato renal e diversas outras estruturas).

Se alguma destas reações afetar você com gravidade, informe ao seu médico.

Outras reações adversas reportadas

- confusão;
- valores anormais de triglicérides no sangue;
- valores anormais de colesterol no sangue.

Se você perceber qualquer outra reação adversa não mencionada nesta bula, por favor informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, informe ao seu médico imediatamente. Você pode precisar de atenção médica.

Alguns sintomas de superdose são: batimento cardíaco anormalmente lento ou irregular, pressão arterial muito baixa, falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés, perda de consciência, náusea, vômito, coloração azul dos lábios, língua e pele, convulsões, súbita e opressiva dor no peito e morte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registrado por:
MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.
RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS
CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40
Reg. M.S. nº 1.1819.0167
Farm Resp.: Simone Borille - CRF-RS 9449
Indústria Brasileira

Comercializado por:
Nova Química Farmacêutica S/A
Hortolândia – SP

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/11/2019.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SAC 0800-026 22 74

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
24/11/2015	1020883/15-6	10459-GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos de acordo com o medicamento de referência Lopressor®.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100 mg
12/12/2016	2590289/16-0	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-Para que este medicamento é indicado? -Como este medicamento funciona? -Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? De acordo com o medicamento referência.	VP	Comprimidos revestidos 100 mg
12/12/2016	2591049/16-3	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção na Forma Farmacêutica e Apresentação.	VP	Comprimidos revestidos 100 mg

27/09/2018	-	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento? De acordo com o medicamento de referência -Dizeres Legais	VP	Comprimidos revestidos 100 mg
21/02/2020	0542097/20-1	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais -Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações Adversas - Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100 mg
31/03/2020	0968706/20-8	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100 mg
19/04/2021	-	10452- GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais; 9.Reações Adversas (apenas VPS)	VP/VPS	Comprimidos revestidos 100 mg