APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lopresor 100, 100 mg comprimidos revestidos por película
Lopresor 200, 200 mg comprimidos de libertação prolongada

tartarato de metoprolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Lopresor 100 ou Lopresor 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
3. Como tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lopresor 100 e Lopresor 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lopresor 100 ou Lopresor 200 e para que é utilizado

Lopresor 100 e Lopresor 200 são utilizados em diversos problemas médicos para:

- corrigir irregularidades da frequência cardíaca e para manter a regularidade na frequência cardíaca.
- ajudar a proteger o coração após um enfarte do miocárdio.
- tratamento da pressão arterial elevada.
- tratamento da angina de peito (dor torácica desencadeada pelo exercício).
- tratamento da hiperatividade da glândula tiroideia, como parte do tratamento complementar.
- tratamento de palpitações provocadas por tensão nervosa ou ansiedade.
- profilaxia das enxaquecas (um tipo de dor de cabeça).

Lopresor 100 e Lopresor 200 pertencem a um grupo de medicamentos denominados bloqueadores beta. Estas substâncias reduzem a pressão arterial nas veias através da dilatação dos vasos sanguíneos.

Monitorização durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200

- Se sofre de doenças cardíacas, o seu médico poderá realizar análises ao sangue e monitorizar a sua função cardíaca.
- Se tem níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes), o seu médico poderá verificá-los regularmente.
- Se sofre de hiperatividade da glândula tiroideia, o seu médico poderá verificar a sua função tiroideia e cardíaca regularmente.

- Se está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, o seu médico poderá realizar algumas análises ao sangue e monitorizar a sua função cardíaca.

Se tiver alguma questão sobre a ação de Lopresor 100 ou Lopresor 200 ou por que motivo este medicamento lhe foi prescrito, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200

Lopresor 100 ou Lopresor 200 ser-lhe-á prescrito apenas por um médico. Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico, mesmo que elas sejam diferentes da informação geral que consta neste folheto.

Não tome Lopresor 100 ou Lopresor 200:
- Se tem alergia ao tartarato de metoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer outro bloqueador beta.
- Se tem:
- falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, edema dos pés ou pernas, sinais de doença cardíaca
- frequência cardíaca irregular
- frequência cardíaca muito lenta
- dor torácica súbita e opressiva, sinal de ataque cardíaco
- circulação sanguínea muito deficiente nos membros (por exemplo, mãos ou pés muito frios e pálidos ou dores musculares nas pernas quando caminha)
- pressão arterial baixa ocasional
- um tumor não tratado na medula das glândulas suprarrenais (feocromocitoma)
- asma ou história de dificuldades respiratórias com sibilos ou tosse
- Se sofre de graves diminuições na pressão arterial, tonturas, frequência cardíaca acelerada, respiração rápida e superficial, pele fria e húmida, sinais de uma doença cardíaca chamada choque cardiogénico.

Se qualquer destas situações se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200.

Se pensa que pode ser alérgico a este medicamento aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
Se tem:
- doenças cardíacas
- níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes)
- doença hepática
- ou está em risco de ter reações reações alérgicas graves
- dor torácica em repouso
- circulação sanguínea deficiente nos membros (por exemplo, mãos ou pés muito frios e pálidos ou dores musculares nas pernas quando caminha)
- um tumor na medula das glândulas suprarrenais (feocromocitoma), neste caso necessita de um tratamento adicional a Lopresor 100 ou Lopresor 200
- hiperatividade da glândula tiroideia
- Se for submetido a uma operação cirúrgica onde é utilizado um anestésico

- Se sofre de:
- doenças respiratórias, tais como a asma
- um síndromo grave denominado síndromo oculomucocutâneo, cujos sinais incluem conjuntivite grave e erupção cutânea e infeção do ouvido.

Se qualquer destas situações se aplica a si, informe o seu médico antes de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200:

- Se notar hemorragias ou nódoas negras espontâneas durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200
- Se notar uma frequência cardíaca muito lenta durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200
- Se notar pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina escura durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200
- Se tiver frequência cardíaca irregular durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200
- Se sentir falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, edema dos pés ou pernas durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200
- Se sentir alucinações durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200

Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente.

Crianças e adolescentes
Não se recomenda a utilização de Lopresor 100 ou Lopresor 200 em crianças.

Outros medicamentos e Lopresor 100 ou Lopresor 200
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns outros fármacos podem interagir com Lopresor 100 ou Lopresor 200. Estes incluem:

- alguns outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada (por ex., prazosina, clonidina, verapamilo, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), diltiazem, hidralazina)
- alguns outros medicamentos utilizados para tratar a dor torácica (por ex., nitroglicerina)
- alguns outros medicamentos utilizados para tratar frequência cardíaca irregular (por ex., amiodarona, propafenona, quinidina, disopiramida, tocainida, procainamida, ajmalina, amiodarona, flecainida, glicósidos digitálicos tais como a digoxina, lidocaína)
- medicamentos anestésicos utilizados durante operações cirúrgicas
- adrenalina ou substâncias semelhantes, presentes nalgumas gotas oculares ou nasais e nalguns medicamentos para a tosse ou para o resfriado comum
- insulina ou medicamentos utilizados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue (diabetes)
- alguns medicamentos utilizados para alívio da dor ou inflamação (anti-inflamatórios não esteroides tais como os inibidores da COX-2)
- alguns antibióticos (por ex., rifampicina)
- alguns antivirais (por ex., ritonavir)
- alguns anti-histamínicos utilizados para tratar a febre dos fenos (por ex., difenidramina)
- alguns medicamentos utilizados para tratar a malária (por ex., hidroxicloroquina ou quinidina)

- alguns medicamentos antipsicóticos (por ex., tioridazina, cloropromazina, flufenazina, haloperidol)
- alguns antidepressores (por ex., fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina, sertralina, clomipramina, desipramina ou bupropiom)
- alguns antifúngicos (por ex., terbinafina)
- alcaloides da cravagem do centeio, uma classe de medicamentos utilizados na prevenção e tratamento das enxaquecas
- dipiridamol, um medicamento utilizado para reduzir o risco de coágulos sanguíneos.

Lopresor 100 e Lopresor 200 com alimentos e bebidas
Lopresor 100 e Lopresor 200 devem deglutidos, sem mastigar, com um copo de água.
Lopresor 100: quer tenha sido aconselhado a tomar Lopresor 100 com ou sem alimentos deverá continuar a tomar o Lopresor na mesma altura durante todo o tratamento.
Lopresor 200: pode tomar Lopresor 200 com ou sem alimentos.

Doentes idosos (> 65 anos)
Lopresor 100 ou Lopresor 200 podem ser utilizados por pessoas com idade superior a 65 anos. Se tem mais de 65 anos, ser-lhe-á dada uma dose igual aos outros adultos, a menos que o seu médico reduza as doses.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Lopresor 100 ou Lopresor 200 não devem ser utilizados durante a gravidez, exceto se for claramente necessário. O seu médico discutirá consigo os potenciais riscos da toma de Lopresor 100 ou Lopresor 200 durante a gravidez.

Se estiver a amamentar peça conselho ao seu médico assistente. Lopresor 100 ou Lopresor 200 devem ser tomados com precaução durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se sentir tonturas, cansaço ou visão desfocada durante o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200, abstenha-se de conduzir, manusear máquinas ou desempenhar quaisquer tarefas que requeiram grande concentração. O consumo de bebidas alcoólicas pode aumentar o cansaço.

Lopresor 100 contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Lopresor 100 contém óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40
Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

3. Como tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

Qual a dose de Lopresor 100 ou Lopresor 200 que deve tomar

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Lopresor 100 ou Lopresor 200 deverá tomar.
Na generalidade, a dose diária é de 100 a 200 mg. Lopresor 100 pode ser tomado uma vez por dia (de manhã) ou repartido por duas doses (uma de manhã e outra à noite).
Lopresor 200 deve ser tomado uma vez por dia de manhã.
Quando Lopresor 100 é utilizado no tratamento da hiperatividade da tiroide, a dose é, geralmente, de 150 a 200 mg/dia, administrada em três ou quatro doses repartidas.
Quando Lopresor 100 é utilizado para tratar arritmias, a dose é, regra geral, de 100 a 150 mg/dia, administrada em duas ou três doses repartidas.
Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Quando e como tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
Os comprimidos de Lopresor 100 e Lopresor 200 devem ser deglutidos, não mastigados, com um copo de água.
Os comprimidos revestidos divisíveis podem ser divididos pela ranhura; as metades de comprimido assim obtidas devem ser deglutidas, não mastigadas, com um copo de água.
Tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias irá ajudá-lo a lembrar-se de quando tomá-los.

Durante quanto tempo deverá tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
Continue a tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200 como indicado pelo seu médico.
Não proceda a alterações da dose nem interrompa o tratamento sem consultar o seu médico assistente. Se a interrupção do tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200 for demasiado súbita, o seu estado de saúde poderá sofrer um agravamento. O seu médico assistente poderá desejar que reduza gradualmente a dose, antes de interromper totalmente o tratamento.
Se tem dúvidas sobre durante quanto tempo deverá tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Lopresor 100 ou Lopresor 200 do que deveria
Se acidentalmente tomou muitos comprimidos, contacte o seu médico imediatamente. Pode necessitar de atenção médica.

Alguns dos efeitos característicos de sobredosagem com Lopresor 100 ou Lopresor 200 são: frequência cardíaca anormalmente lenta ou frequência cardíaca irregular, pressão arterial muito baixa, falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, edema dos pés, perda de consciência, náuseas, vómitos, descoloração azulada dos lábios, língua e pele, convulsões, dor torácica súbita e opressiva e morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
Em caso de esquecimento de uma dose de Lopresor 100 ou Lopresor 200, tome a dose omissa logo que possível. Contudo, caso falte pouco tempo para a dose seguinte, não tome a dose omissa e retome o seu esquema de dosagem normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se parar de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200
Não altere a dose ou interrompa o tratamento com Lopresor 100 ou Lopresor 200 sem antes consultar o seu médico assistente. Se parar de tomar Lopresor 100 ou Lopresor 200 subitamente, poderá agravar temporariamente o seu estado de saúde.

Caso seja necessário interromper o tratamento, o seu médico aconselhará sobre a melhor forma de o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerer atenção médica

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- frequência cardíaca muito lenta.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
-falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, edema dos pés ou pernas, sinais de doenças cardíacas
- dedos das mãos e dos pés dormentes ou frios, possíveis sinais de síndromo de Raynaud
- batimentos cardíacos irregulares.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
- hemorragias ou nódoas negras espontâneas, possíveis sinais de um baixo nível de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
-alucinações
- pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina escura, sinal de doença hepática, hepatite, dor e curvatura anormal do pénis.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis informe o seu médico imediatamente.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- tonturas
- cefaleias
- tonturas ou sensação de perda dos sentidos quando se levanta, sinal de hipotensão ortostática (por vezes com perda de consciência)
- falta de ar
- náuseas
- vómitos
- dor abdominal
- fadiga.
Se algum destes efeitos o afeta gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- cãibras musculares
- erupção cutânea (sob a forma de erupção com prurido, placas de pele vermelha/prateada, sinais de psoríase).
- diarreia
- obstipação

- dificuldade em respirar com sibilos ou tosse
- edema
- palpitações
- diminuição do estado de alerta, sonolência ou insónia (dificuldade em adormecer)
- dormência, sensação de formigueiro nas extremidades, sinais de parestesia
- depressão
- pesadelos.

Se algum destes efeitos o afeta gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis são muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
- alteração da personalidade
- perturbações visuais (por exemplo, visão desfocada)
- olhos secos, irritação ocular
- ruídos (por exemplo, sibilos) nos ouvidos
- perturbações auditivas (por exemplo, audição reduzida ou perda de audição) em doses que excedam as recomendadas
- dor torácica
- gangrena em doentes com doenças circulatórias periféricas graves pré-existentes
- corrimento nasal ou nariz entupido, espirros, sinais de rinite
- boca seca
- aumento da sensibilidade da pele ao sol
- aumento anormal da sudorese
- perda de cabelo
- agravamento das placas de pele vermelha/prateada, sinais de agravamento da psoríase
- dor nas articulações e rigidez, sinais de artrite
- alterações no desejo sexual
- alterações na capacidade de atingir ou manter uma ereção
- aumento de peso
- resultados anormais nos testes de função hepática
- dor lombar, doença renal, aumento da pressão arterial, coágulos sanguíneos são possíveis sinais de proliferação de tecido fibroso no compartimento do corpo (chamado retroperitoneu) que contém os rins, a aorta, o aparelho renal e várias outras estruturas.

Se algum destes efeitos o afeta gravemente, avise o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis relatados:
- confusão
- valores anormais dos triglicéridos no sangue
- valores anormais do colesterol no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lopresor 100 e Lopresor 200

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Conserve os comprimidos de Lopresor 100 na embalagem original para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lopresor 100 e Lopresor 200

A substância ativa é o tartarato de metoprolol.
Os outros componentes são:
Lopresor 100
Núcleo do comprimido revestido por película: sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido carboximetílico de sódio.
Revestimento: óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, hidroxipropilmetilcelulose, talco, dióxido de titânio (E 171).

Lopresor 200
Núcleo do comprimido de libertação prolongada: sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, eudragit E 30 D, estearato de magnésio, palmitoesterato de glicerol e hidroxipropilmetilcelulose.
Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose, óxido de ferro amarelo (E 172), polisorbato 80, talco e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Lopresor 100 e Lopresor 200 e conteúdo da embalagem

Lopresor 100: Comprimidos revestidos por película de 100 mg, brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com ranhura e marcação "I/P" num dos lados e marcação "CG" no outro, acondicionados em embalagens de 20 ou 60 unidades.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Lopresor 200: Comprimidos de libertação prolongada de 200 mg, de cor amarelo-pálido, em forma de cápsula, biconvexos, com ranhura em ambos os lados e marcação "CG/CG" num dos lados e "CDC/CDC" no outro, acondicionados em embalagem de 30 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Lagoas Park - Rua das Lagoas Pequenas, Edifício 5
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Lopresor 100
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B
Queluz de Baixo
Portugal

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Lopresor 200
Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG
65439 Flörsheim
Liebigstrasse 1-2
Alemanha

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em