APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metoprolol Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película

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 Metoprolol Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metoprolol Aurobindo
3. Como tomar Metoprolol Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metoprolol Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metoprolol Aurobindo e para que é utilizado

Metoprolol Aurobindo contém tartarato de metoprolol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados beta-bloqueadores. O tartarato de metoprolol reduz o efeito das hormonas de stress relacionadas com o exercício físico e mental sobre o coração. Isto resulta num batimento cardíaco mais lento (o batimento cardíaco é reduzido).

É usado para tratar:
pressão arterial elevada;
angina de peito (dor no peito causada por falta de oxigénio no coração);
ritmo cardíaco irregular (arritmia).
Em adultos.

É usado para prevenir:
enxaqueca;
danos no coração, morte cardíaca ou ataques cardíacos posteriores a um primeiro ataque cardíaco.
Em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metoprolol Aurobindo

Não tome Metoprolol Aurobindo:
se tem alergia ao tartarato de metoprolol, outros beta-bloqueantes ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
tem problemas de condução cardíaca (bloqueio AV grave ou bloqueio sinoatrial);

sofrer de síndrome do nódulo sinusal;
tem insuficiência cardíaca não tratada, está a receber tratamento para aumentar as contrações do coração ou está em choque causado por problemas cardíacos;
sofre de vasos sanguíneos gravemente obstruídos, incluindo problemas de circulação sanguínea (que pode provocar dedos das mãos e pés com formigueiro, pálidos ou com uma coloração azul);
tem uma frequência cardíaca baixa (menos de 50 batimentos/min);
tem pressão arterial baixa;
sofre de aumento da acidez do sangue (acidose metabólica);
ter asma grave ou DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica);
está a fazer outros medicamentos para baixar a tensão arterial como o verapamil e diltiazem por injeção intravenosa. Consulte também "Outros medicamentos e Metoprolol Aurobindo";
está a tomar antiarrítmicos como disopiramida. Consulte também "Outros medicamentos e Metoprolol Aurobindo";
tem tensão arterial elevada não tratada, devido a tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metoprolol Aurobindo se:
tem asma;
tem diabetes mellitus (níveis baixos de açúcar no sangue podem ser camuflados por este medicamento);
tem tensão alta devido a tumor da medula suprarrenal (feocromocitoma tratado);
está a fazer tratamento para reduzir as reações alérgicas. Metoprolol Aurobindo pode aumentar a hipersensibilidade às substâncias a que é alérgico e aumentar a gravidade das reações;
tem uma tiroide hiperativa (sintomas como aumento da frequência cardíaca, sudorese, tremores, ansiedade, aumento do apetite ou perda de peso podem estar camuflados por este medicamento);
tem ou já sofreu de erupções na pele denominada de psoríase;
sofre de problemas de circulação do sangue (nos dedos das mãos, dedos dos pés, braços e pernas);
sofrer de um distúrbio de condução cardíaco (bloqueio AV);
ter um tipo de dor no peito denominado de angina de Prinzmetal;
tem insuficiência cardíaca e uma das seguintes situações:
- teve um ataque cardíaco ou um ataque de angina nos últimos 28 dias;
- funcionamento reduzido do fígado ou rins;
- tem menos de 40 anos ou mais de 80 anos de idade;
- doenças das válvulas do coração;
- músculo cardíaco aumentado;
- foi submetido a uma cirurgia cardíaca nos últimos 4 meses;
- tem insuficiência cardíaca instável.

Se vai ser submetido a uma anestesia informe o seu médico ou dentista que está a tomar Metoprolol Aurobindo.

Crianças e adolescentes
Há dados limitados sobre o uso de metoprolol em crianças e adolescentes, por isso o uso de metoprolol não é recomendado.

Outros medicamentos e Metoprolol Aurobindo

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Comprimidos de metoprolol Aurobindo pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e alguns medicamentos também afetam como um trabalho metoprolol. Se os comprimidos Metoprolol Aurobindo devem ser combinados com os medicamentos listados abaixo, você deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento:

A seguinte combinação com metoprolol deve ser evitada:
Derivados do ácido barbitúrico, p.ex. fenobarbital (usado para o tratamento da epilepsia).
Propafenona, quinidina, verapamil, diltiazem, nifedipina e amlodipina (usado para o tratamento da doença cardiovascular).

As seguintes combinações com metoprolol pode exigir ajuste da dose:
Amiodarona, disopiramida (para o ritmo cardíaco irregular).
Indometacina, sulindac, diclofenac e foctafenine (medicamentos usados para reduzir a febre, inflamação e dor).
Fluoxetina, paroxetina e bupropiona (medicamentos usados para o tratamento da depressão);
Tioridazina (antipsicótico);
Ritonavir (antirretroviral);
Difenidramina (anti-histamínico);
Hidroxicloroquina, mefloquina (utilizado na malária);
Terbinafina (para infeções fúngicas da pele);
Cimetidina (para úlceras);
Glicosídeos digitálicos, como a digoxina (usado na insuficiência cardíaca);
Epinefrina (medicamento usado no choque agudo e reação alérgica grave);
Fenilpropanolamina (utilizado para reduzir o inchaço da mucosa nasal);
Outros beta-bloqueadores, p.ex. colírios;
Inibidores da monoamina oxidase (IMAO) (usados para o tratamento da depressão e doença de Parkinson);
A clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina (medicamentos para a redução da pressão arterial)
Ergotamina (usado no tratamento da enxaqueca);
Nitratos, tais como a nitroglicerina (usados na angina);
Anestésicos gerais;
Insulina e antidiabéticos orais (para reduzir o nível de açúcar no sangue) medicamentos;
Prazosina, tansulosina, terazosina, doxazosina (bloqueadores alfa usados no tratamento da pressão arterial elevada e hiperplasia benigna da próstata);
Lidocaína (anestésico local);
Rifampicina (usada no tratamento da tuberculose)
Antiácidos (usados para problemas de estômago).

Metoprolol com álcool
Aconselha-se evitar o álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o efeito redutor da tensão arterial de Metoprolol Aurobindo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Metoprolol Aurobindo não é recomendado durante a 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Metoprolol Aurobindo pode fazer com que se sinta cansado e com tonturas. Certifique-se de que não está afetado antes de dirigir ou operar máquinas.

3. Como tomar Metoprolol Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Metoprolol Aurobindo deve ser tomado sem alimentos e com o estômago vazio.
Os comprimidos de Metoprolol Aurobindo podem ser divididos em doses iguais.
A dose recomendada é:
Tensão arterial alta:
Inicialmente 100 mg diários.
Angina de peito:
Geralmente 50-100 mg duas vezes por dia.
Batimentos cardíacos irregulares (arritmias):
100-200 mg por dia.
Terapia preventiva depois de um ataque cardíaco:
A dose de manutenção habitual é de 100 mg duas vezes ao dia.
Prevenção da enxaqueca:
50-100 mg duas vezes por dia.

Se tomar mais Metoprolol Aurobindo do que deveria
Se tiver acidentalmente tomado mais do que a dose prescrita, contacte o departamento de urgências mais próximo ou o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Dependendo da extensão da sobredosagem, pode conduzir a uma excessiva redução da pressão arterial e uma diminuição da frequência cardíaca. Como consequência da diminuição da função cardíaca, pode até levar a uma paragem cardíaca, fraqueza muscular cardíaca e choque. Outros sintomas incluem problemas na respiração, constrição dos músculos do trato respiratório, vómitos, perturbações da consciência e ainda convulsões generalizadas ocasionalmente.

Caso se tenha esquecido de tomar Metoprolol Aurobindo
Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja quase na hora da dose seguinte. Em seguida, continuar como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metoprolol Aurobindo
Não pare de tomar Aurobindo Metoprolol subitamente, uma vez que pode causar o agravamento da insuficiência cardíaca e aumentar o risco de ataque cardíaco. Apenas altere a dose ou interrompa o tratamento após consultar o seu médico.

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.

Interrompa o tratamento e contacte um médico imediatamente se tiver:
uma reação alérgica, com sintomas tais como comichão, vermelhidão, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, ou dificuldade em respirar ou engolir.
Este é um efeito secundário muito grave, mas raro. Pode precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis ou detetar quaisquer outros efeitos não listados:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
sensação de desmaio em pé devido a pressão arterial baixa, cansaço.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
frequência cardíaca lenta;
dificuldades em manter o equilíbrio (muito raramente com desmaio);
mãos e pés frios;
palpitações;
tonturas;
dor de cabeça;
sentir-se doente;
diarreia;
prisão de ventre;
dor de estômago;
falta de ar com uma elevada atividade física.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
dor no peito;
aumento de peso;
depressão;
problemas de concentração;
incapacidade de dormir (insónia);
sonolência;
pesadelos;
formigueiro na pele;
agravamento temporário dos sintomas de insuficiência cardíaca;
distúrbios na condução do coração;
contração espasmódica do músculo liso dos brônquios (causando falta de ar);
vómitos;
erupções cutâneas;
aumento da transpiração;
retenção de líquidos;
cãibras musculares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
agravamento da diabetes;
nervosismo;
ansiedade;
distúrbios visuais;
olhos secos ou irritados;
conjuntivite;

impotência, outras disfunções sexuais;
síndrome de Peyronie (curvatura do pênis em ereção);
batimento cardíaco irregular;
distúrbios de condução cardíaca;
boca seca;
corrimento nasal;
queda de cabelo;
alterações nos testes de função hepática.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
alterações nas células do sangue;
esquecimento, perda de memória;
confusão;
alucinações;
mudanças de personalidade por exemplo alterações de humor;
zumbido nos ouvidos (zumbido);
problemas de audição;
alteração do paladar;
inflamação do fígado (hepatite);
sensibilidade à luz;
piora ou nova psoríase, alterações na pelo tipo psoríase;
fraqueza muscular;
dor nas articulações;
morte dos tecidos em doentes com problemas graves de circulação.

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:
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 Metoprolol Aurobindo

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

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 Metoprolol Aurobindo

A substância ativa é o tartarato de metoprolol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, talco e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose (6 cp), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, polissorbato 80, talco e laca de alumínio carmim índigo (E132).

Qual o aspeto de Metoprolol Aurobindo e conteúdo da embalagem

Metoprolol Aurobindo 100 mg:
Comprimido revestido por película, de cor azul claro, redondo (diâmetro de 10,6 mm), gravado com "C over 75" numa das faces e com uma ranhura profunda na outra face do comprimido.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Metoprolol Aurobindo estão disponíveis em:
Embalagens com blisters transparentes de PVC/PVDC-Alumínio: 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE com tampa de polipropileno: 30 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

APROVADO EM
28-06-2019
INFARMED

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália:	Metoprololo Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film.
Malta:	Metoprolol Aurobindo 50 mg/100 mg film-coated tablets
Polónia:	Selmet
Portugal:	Metoprolol Aurobindo
Suécia:	Metoprolol Aurobindo 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
Roménia:	Metoprolol tartrat Aurobindo 50 mg/100 mg comprimate filmate
Reino Unido:	Metoprolol tartrate 50 mg/100 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em