

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 formigamento, 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

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, vômitos, 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.

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 tablett
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