Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metoprolol Aurovitas 50 mg comprimidos revestidos por película
Metoprolol Aurovitas 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 e 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metoprolol Aurovitas
3. Como tomar Metoprolol Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metoprolol Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O metoprolol reduz o efeito das hormonas de stress associadas ao exercício físico e mental sobre coração. Isto resulta num batimento cardíaco mais lento (redução na pulsação) nestas situações. Uma redução no esforço do coração também evita o aparecimento de angina de peito.

Metoprolol Aurovitas é utilizado para:

tratar a pressão arterial elevada e prevenir os sintomas de angina de peito.

tratar certos tipos de palpitações.

tratar certos tipos de atividade cardíaca irregular (arritmias).

tratar o aumento do metabolismo (tireotoxicose).

Em doentes que sofreram um ataque de coração no passado, Metoprolol Aurovitas reduz o risco de morte e de ocorrência de um novo ataque. O Metoprolol Aurovitas pode também ser utilizado para prevenir enxaquecas.

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

Não tome Metoprolol Aurovitas

se tem alergia ao tartarato de metoprolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros medicamentos semelhantes (bloqueador beta).

se tem insuficiência cardíaca não tratada.

se tem um bloqueio cardíaco grave e/ou uma frequência cardíaca muito baixa.

se tem a tensão arterial muito baixa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Metoprolol Aurovitas se tiver qualquer uma das seguintes condições:

asma

problemas consideráveis com estreitamento dos brônquios

perturbações agudas e graves com concentrações elevadas de substâncias ácidas no corpo

angina vasospástica (angina de Prinzmetal)

problemas graves nos rins

claudicação intermitente. A situação destes doentes pode agravar-se com a diminuição da pressão arterial provocada pelo tratamento com Metoprolol Aurovitas.

Outros medicamentos e Metoprolol Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com Metoprolol Aurovitas, por exemplo:

propafenona, amiodarona, quinidina, verapamilo, diltiazem, clonidina, disopiramida e hidralazina, digitálicos/digoxina (medicamentos usados no tratamento de doenças cardiovasculares)

derivados do ácido barbitúrico (medicamentos antiepiléticos)

medicamentos anti-inflamatórios (por exemplo, a indometacina e o celecoxib)

adrenalina (medicamento usado no tratamento de choque agudo e reações alérgicas graves)

fenilpropanolamina (medicamento usados para reduzir o inchaço da mucosa nasal)

difenidramina (medicamento usado no tratamento de alergias)

terbinafina (medicamento usado no tratamento de infeções fúngicas da pele)

rifampicina (medicamento usado no tratamento da tuberculose)

outros bloqueadores beta (por exemplo, colírios)

inibidores da monoaminoxidase (medicamentos usados no tratamento da depressão e doença de Parkinson)

anestésicos inalados (medicamentos usados na anestesia)

comprimidos usados no tratamento da diabetes (antidiabéticos orais)

cimetidina (medicamento usado no tratamento da azia e refluxo ácido)

antidepressivos (paroxetina, fluoxetina e sertralina)

Metoprolol Aurovitas com alimentos e bebidas

O Metoprolol Aurovitas deve ser tomado em jejum.

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.

O Metoprolol Aurovitas apenas lhe será dado durante a gravidez e amamentação se for absolutamente necessário.

Os bloqueadores beta, incluindo o Metoprolol Aurovitas, podem provocar danos no feto e parto prematuro. O Metoprolol Aurovitas pode reduzir a atividade cardíaca no feto e recém-nascido. O Metoprolol Aurovitas é excretado no leite materno e pode potencialmente afetar a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas e cansaço durante o tratamento com Metoprolol Aurovitas e, portanto, o seu estado de alerta poderá ser comprometido.

É sua a responsabilidade de decidir se está em condições de conduzir um veículo a motor ou de realizar outras tarefas que requeiram elevada atenção. Devido aos seus efeitos terapêuticos ou aos seus efeitos indesejáveis, a utilização de medicamentos é um dos fatores responsáveis pela redução da sua capacidade para realizar as tarefas mencionadas com segurança.

A descrição destes efeitos pode ser encontrada noutras secções. Para orientação, leia toda a informação incluída neste folheto.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metoprolol Aurovitas contém sódio:

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

3. Como tomar Metoprolol Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser tomados em jejum e engolidos com, pelo menos, meio copo de líquido.

Se tomar mais Metoprolol Aurovitas do que deveria

Caso tenha tomado mais Metoprolol Aurovitas do que deveria, ou caso uma criança tenha tomado o medicamento por acidente, contacte o seu médico, hospital ou Centro de Informação AntiVenenos (Tel. 808 250 143) para obter uma opinião sobre o risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Metoprolol Aurovitas

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Metoprolol Aurovitas

Não pare de tomar Metoprolol Aurovitas sem primeiro consultar o seu médico, uma vez que alguns sintomas (por exemplo, palpitações e angina de peito) podem piorar caso o tratamento com o medicamento seja interrompido subitamente.

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.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): Cansaço.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Dor de cabeça, tonturas, mãos e pés frios, frequência do pulso baixa, palpitações, dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre, falta de ar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Dor no peito, aumento de peso, perturbações do sono, formigueiro na pele, agravamento dos sintomas das vias respiratórias, reações de hipersensibilidade da pele, retenção de líquidos, agravamento temporário da insuficiência cardíaca, pesadelos, depressão. A pressão arterial pode diminuir significativamente durante um ataque cardíaco.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): Aumento da transpiração, queda de cabelo, alterações no paladar, alteração temporária da função sexual, perturbações da memória, confusão, nervosismo, ansiedade, alucinações, agravamento da psoríase, hipersensibilidade à luz, redução no número de plaquetas (trombocitopenia), diminuição da função cardíaca, perturbações do ritmo cardíaco, desmaios, efeitos no fígado, perturbações visuais, zumbido nos ouvidos.

As reações seguintes foram notificadas em casos isolados: Dores nas articulações, caibrãs musculares, boca seca, olhos secos e irritados, rinite alérgica, dificuldade de concentração, morte dos tecidos (gangrena) em doentes com perturbações graves da circulação sanguínea. Uma boca seca pode aumentar o risco de cáries dentárias e, portanto, é importante a escovagem regular dos dentes e uma higiene oral cuidada.

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 Aurovitas

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 do frasco, após VEXP. 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 Aurovitas

A substância ativa é o tartarato de metoprolol. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg ou 100 mg de tartarato de metoprolol.

Os outros componentes são:

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

Revestimento do comprimido:

50 mg: Hipromelose, dióxido de titânio (E171) polissorbato 80, talco, óxido de ferro vermelho (E172).

100 mg: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, polissorbato 80, talco, laca de alumínio índigo carmim (E132).

Qual o aspeto de Metoprolol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Metoprolol Aurovitas 50 mg:

Comprimido revestido por película cor-de-pêssego, redondo [diâmetro de 8,1 mm] e gravado com 'C sobre 74' numa das faces e com uma ranhura profunda na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Metoprolol Aurovitas 100 mg:

Comprimido revestido por película azul claro, redondo [diâmetro de 10,6 mm] e gravado com 'C sobre 75' numa das faces e com uma ranhura profunda na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de metoprolol estão disponíveis em embalagens blister: 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84 e 90 comprimidos.

Frascos HDPE: 30 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

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

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

República Checa:	Metoprolol Aurovitas 50 mg/100 mg potahované tablety
França:	METOPROLOL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable METOPROLOL ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Holanda: tabletten	Metoprololtartraat Aurobindo 50 mg/100 mg, filmomhulde
Portugal:	Metoprolol Aurovitas
Espanha: película EFG	Metoprolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con

Este folheto foi revisto pela última vez em