



tartarato de metoprolol

Solução injetável 1mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



tartarato de metoprolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável 1mg/mL

Embalagens contendo 1, 5, 10, 25 e 50ampolas com 5mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

tartarato de metoprolol.....1mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tartarato de metoprolol está indicado para:

-Distúrbios do ritmo cardíaco, especialmente taquicardia supraventricular;

-Infarto do miocárdio, confirmado ou suspeita.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tartarato de metoprolol pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores. O tratamento com metoprolol diminui os efeitos dos hormônios de estresse sobre os receptores beta-1. O metoprolol é um betabloqueador seletivo beta-1, isto é, bloqueia estes receptores em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Após a injeção intravenosa, o medicamento é rapidamente distribuído durante 5 a 10 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar tartarato de metoprolol nas seguintes situações:

-Hipersensibilidade (alergia) ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores (por exemplo, propranolol, sotalol, timolol);

-Bloqueio atrioventricular (distúrbio da condução do estímulo elétrico no coração) grau II ou de grau III;

-Insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão [queda da pressão arterial]) e pacientes com terapia inotrópica (para aumentar a força dos batimentos do coração) contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta;

- Síndrome do nó sino-atrial (um tipo de arritmia), a não ser que você faça uso de um marca-passos permanente;
- Choque cardiogênico (diminuição significativa da capacidade de bombeamento de sangue por parte do coração);
- Bradicardia sinusal (frequência cardíaca baixa);
- Arteriopatia periférica grave (obstrução das artérias dos braços ou das pernas).

O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

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

O tartarato de metoprolol deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com doenças broncoespásticas (caracterizadas pelo estreitamento dos brônquios e bronquíolos, ocasionando dificuldade na respiração), como asma e bronquite. Nestes casos, pode-se associar um medicamento broncodilatador e seu médico avaliará a necessidade de ajustar a dose quando for iniciado o tratamento com tartarato de metoprolol;
- Em pacientes diabéticos, pois há evidências de que o metoprolol pode diminuir a tolerância à glicose em pacientes diabéticos e, possivelmente, em indivíduos normais;
- Em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada;
- Em pacientes hipertensos (com pressão alta) e com angina (dor no peito) que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por medicamentos digitálicos e diuréticos;
- Em pacientes com frequência cardíaca baixa e arteriopatia periférica (obstrução das artérias dos braços e pernas);
- Em pacientes portadores de feocromocitoma (tipo de tumor geralmente benigno, localizado na glândula supra-renal, que provoca aumento na pressão arterial);

O metoprolol pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (alteração da glândula tireoide), por exemplo, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Durante tratamento por via oral, a suspensão abrupta da medicação deve ser evitada. Quando a interrupção for necessária deve ser feita de forma gradual.

Os pacientes devem verificar sua reação ao tartarato de metoprolol antes de operar máquinas ou dirigir veículos porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou cansaço.

Uso durante a gravidez e a lactação

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

O tartarato de metoprolol somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se for considerado essencial. Antes de iniciar o tratamento com tartarato de metoprolol, avise seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar. Os medicamentos da classe dos betabloqueadores podem causar danos ao feto ou parto prematuro. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, por exemplo, bradicardia (redução da frequência cardíaca) no feto e no recém-nascido.

O metoprolol é excretado no leite materno em pequena quantidade. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O tartarato de metoprolol deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: anestésicos inalatórios (halotano), bloqueadores ganglionares simpáticos, inibidores da MAO (monoaminoxidase, por exemplo, moclobemida), outros

betabloqueadores (propranolol, sotalol, inclusive colírios), clonidina, antagonistas do cálcio (verapamil e diltiazem), antiarrítmicos (quinidina e amiodarona), substâncias indutoras e inibidoras enzimáticas, rifampicina, álcool, hidralazina, indometacina, outros inibidores da prostaglandina sintetase, epinefrina, medicamentos para diabetes, lidocaína e antidepressivos, anti-histamínicos, antipsicóticos, antagonistas dos receptores de histamina 2 (famotidina), inibidores da COX-2 (celecoxibe) e digitálicos glicosídicos (digoxina).

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

Não use 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Caso seja feita diluição do tartarato de metoprolol injetável, após preparo, a solução diluída deve ser utilizada em até 12 horas.

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.

Características do medicamento: Solução límpida incolor.

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?

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

O tartarato de metoprolol deve ser administrado por via intravenosa, por um profissional de saúde, médico ou enfermeiro.

Posologia:

Arritmias cardíacas: inicialmente até 5 mg injetado por via intravenosa à razão de 1-2 mg/min. A injeção pode ser repetida em intervalos de 5 minutos até que se obtenha uma resposta satisfatória. Geralmente uma dose total de 10-15 mg é suficiente. São improváveis os benefícios da terapêutica com doses de 20 mg ou mais.

Infarto do miocárdio: tartarato de metoprolol deve ser administrado por via intravenosa o mais rápido possível após o início dos sintomas de infarto agudo do miocárdio.

O tratamento deve ser iniciado em unidade coronariana ou similar, imediatamente após a estabilização hemodinâmica do paciente.

Deve-se administrar 3 injeções em bolus de 5 mg, em intervalos de 2 minutos, dependendo das condições hemodinâmicas do paciente.

Se o paciente tolerar a dose intravenosa total (15 mg), deve-se passar à dose de manutenção de 50 mg de tartarato de metoprolol por via oral, quatro vezes ao dia, iniciando-se 15 minutos após a última injeção intravenosa. Mantém-se este esquema geralmente por 48 horas.

A dose de manutenção é de 100 mg de tartarato de metoprolol comprimidos, via oral, 2 vezes ao dia (pela manhã e à noite), ou 200 mg de succinato de metoprolol comprimidos, uma vez ao dia.

Pacientes que não toleram a dose intravenosa total de tartarato de metoprolol (15mg) devem iniciar o tratamento oral com cuidado, utilizando-se uma dose menor.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação proteica (5-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos a cirurgia de derivação) deve-se considerar uma redução da dose.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com tartarato de metoprolol.

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.

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

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?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

-Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço).

-Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), alterações posturais na pressão (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud (alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos), palpitações, tontura, cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre) e dispneia de esforço (dificuldades respiratórias ao esforço).

-Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): deterioração dos sintomas de insuficiência cardíaca (piora dos sintomas de insuficiência cardíaca), choque cardiogênico (pressão muito baixa devido a problemas no coração) em pacientes com infarto agudo do miocárdio, bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia), edema (inchaço), dor precordial (dor no peito), parestesia (formigamento), cãibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, chiado no peito, erupção cutânea e sudorese excessiva (aumento do suor).

-Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na condução cardíaca, arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), boca seca, alterações de testes da função hepática (do fígado), nervosismo, ansiedade, impotência/disfunção sexual, rinite, distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos, conjuntivite e perda de cabelo.

-Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): gangrena (em pacientes com alterações de circulação periféricas graves pré-existentes),

trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), hepatite (inflamação do fígado), artralgia (dor nas articulações), amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) e piora da psoríase (tipo de doença de pele).

Informe ao 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?

Sintomas: hipotensão, insuficiência cardíaca, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução elétrica cardíaca e broncoespasmo.

Tratamento: o tratamento deve ser realizado em local com medidas adequadas de atendimento, monitoramento e supervisão.

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

M.S. nº 1.0370.0767

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação 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 relacionadas
20/05/2022	3268465/22-6	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/05/2022	3268465/22-6	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/05/2022	Versão inicial	VP	-1mg/ml sol inj iv ct amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 5 amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 10 amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 25 amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 50 amp vd trans x 5 ml.
16/09/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/09/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/09/2022	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-1mg/ml sol inj iv ct amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 5 amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 10 amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 25 amp vd trans x 5 ml; -1mg/ml sol inj iv ct 50 amp vd trans x 5 ml.