

Modelo de Bula - AstraZeneca

SELOKEN[®] Comprimidos

tartarato de metoprolol

100 mg

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos. Embalagem com 20.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

tartarato de metoprolol..... 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio e carboximetilamilopectina sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Redução da pressão arterial, controle das crises de angina de peito, prevenção de problemas no coração após o infarto e tratamento das alterações do ritmo cardíaco. Tratamento complementar para a redução dos sintomas cardíacos de hipertireoidismo. Prevenção das crises de enxaqueca.

Cuidados de armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

Gravidez e lactação: SELOKEN somente deve ser usado durante a gravidez ou amamentação se for prescrito pelo seu médico. Como qualquer outro anti-hipertensivo, os betabloqueadores podem causar reações adversas no feto e no recém-nascido, como batimentos cardíacos mais lentos. O metoprolol é excretado no leite materno em pequena quantidade. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser tomados de acordo com a recomendação médica, junto às refeições ou com o estômago vazio. Se você esquecer de tomar a medicação e ainda estiver faltando 4 horas para a próxima tomada, tome a dose perdida, se você só se lembrar quando estiver faltando menos de 4 horas para a próxima tomada, tome somente metade da dose prescrita. As próximas doses deverão ser tomadas no horário habitual.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Podem ocorrer reações graves com a suspensão abrupta deste medicamento. A interrupção, quando necessária, deve ser realizada gradualmente e sob supervisão médica.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: fraqueza, vertigem, dor de cabeça, mãos e pés frios, náuseas, dificuldade respiratória, dor abdominal, batimento lento do coração, batedeira, diarreia e prisão de ventre.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe seu médico se estiver tomando outros betabloqueadores (inclusive colírios) ou outros medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação (anti-hipertensivos, antiarrítmicos), inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool, antiinflamatórios, medicamentos para diabetes, para tratamento de úlcera e antidepressivos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o metoprolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.

Contra-indicações e precauções: SELOKEN não deve ser usado por pacientes com alergia ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores. Informe seu médico se você tem problemas pulmonares, circulatórios, cardíacos, hepáticos ou renais, feocromocitoma ou se teve sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia). Antes de qualquer cirurgia, informe ao médico ou ao dentista que está tomando SELOKEN. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, ou qualquer reação não habitual relacionada a essas medicações.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas: Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir ou operar máquinas, porque, ocasionalmente, podem ocorrer vertigem ou fadiga.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O metoprolol é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2.

O metoprolol possui um insignificante efeito estabilizador de membrana e não apresenta atividade agonista parcial.

SELOKEN reduz ou inibe o efeito agonista das catecolaminas no coração (as quais são liberadas durante o estresse físico e mental). Isto significa que o aumento usual da frequência cardíaca, do débito cardíaco, da contractilidade cardíaca e da pressão

arterial, produzido pelo aumento agudo das catecolaminas, é reduzido pelo metoprolol. Durante altos níveis endógenos de adrenalina, o metoprolol interfere muito menos no controle da pressão arterial do que os betabloqueadores não-seletivos.

Quando necessário, pode-se administrar metoprolol em associação com um agonista beta-2 em pacientes com sintomas de doença pulmonar obstrutiva. Quando administrado junto com um agonista beta-2, o metoprolol, nas doses terapêuticas, interfere menos na broncodilatação causada pelo agonista beta-2 do que os betabloqueadores não-seletivos.

SELOKEN interfere menos na liberação de insulina e no metabolismo dos carboidratos do que os betabloqueadores não-seletivos. Interfere muito menos na resposta cardiovascular para hipoglicemia do que os betabloqueadores não-seletivos.

Estudos de curto prazo demonstraram que o metoprolol pode causar um discreto aumento nos triglicérides e uma redução nos ácidos graxos livres no sangue. Em alguns casos, foi observada uma pequena redução na fração de lipoproteínas de alta densidade (HDL), embora em uma proporção menor do que a observada após a administração de betabloqueadores não-seletivos. Entretanto, foi demonstrada uma redução significativa nos níveis séricos totais de colesterol após tratamento com o metoprolol em um estudo realizado durante vários anos.

A qualidade de vida é mantida inalterada ou é melhorada durante o tratamento com metoprolol.

Foi observada uma melhora na qualidade de vida após tratamento com metoprolol em pacientes após infarto do miocárdio.

Efeitos na hipertensão

O metoprolol reduz a pressão arterial elevada tanto em pacientes na posição supina quanto na ortostática. Pode ser observado aumento na resistência periférica após a instituição do tratamento com metoprolol, mas com curta duração (poucas horas) e clinicamente insignificante. Durante tratamento a longo prazo, a resistência periférica total pode ser reduzida, devido a reversão da hipertrofia na resistência arterial dos vasos. Também foi demonstrado que o tratamento anti-hipertensivo a longo prazo com o metoprolol reduz a hipertrofia ventricular esquerda e melhora a função diastólica ventricular esquerda e o enchimento ventricular esquerdo.

Em homens com hipertensão arterial leve a moderada, metoprolol tem demonstrado reduzir o risco de morte por doença cardiovascular, principalmente devido ao risco reduzido de morte cardiovascular súbita, reduzir o risco de infarto do miocárdio fatal e não-fatal e de acidente vascular cerebral.

Efeitos na angina pectoris

Em pacientes com angina pectoris, metoprolol tem demonstrado reduzir a frequência, a duração e a gravidade tanto das crises de angina, quanto dos episódios de isquemia silenciosa e demonstrou aumentar a capacidade física de trabalho.

Efeitos no ritmo cardíaco

Em casos de taquicardia supraventricular ou fibrilação atrial e na presença de extra-sístoles ventriculares, o metoprolol reduz a frequência ventricular e as extra-sístoles ventriculares.

Efeitos no infarto do miocárdio

Em pacientes com suspeita ou infarto do miocárdio confirmado, o metoprolol reduz a mortalidade principalmente devido à redução do risco de morte súbita. Presume-se que este efeito seja em parte devido à prevenção da fibrilação ventricular.

O efeito antifibrilatório pode ser devido a um mecanismo duplo: um efeito vagal na barreira hematoencefálica influenciando de maneira benéfica a estabilidade elétrica do coração, e um efeito antiisquêmico cardíaco direto simpático influenciando de maneira benéfica a contractilidade, a frequência cardíaca e a pressão arterial. Tanto na intervenção precoce, como na intervenção tardia, a redução da mortalidade também é observada em pacientes de alto risco com doença cardiovascular prévia e em pacientes com *diabetes mellitus*.

O metoprolol tem também demonstrado reduzir o risco de reinfarto do miocárdio não-fatal.

Efeitos nas desordens do coração com palpitações e enxaqueca

O metoprolol é adequado para o tratamento de desordens cardíacas funcionais com palpitações e é adequado para o tratamento profilático da enxaqueca.

Efeitos no hipertireoidismo

O metoprolol reduz as manifestações clínicas em hipertireoidismo e pode, portanto, ser administrado como medicação suplementar.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção e distribuição

O metoprolol é completamente absorvido após administração oral. Dentro da faixa de dose terapêutica, as concentrações plasmáticas se elevam linearmente em relação à dose. Os picos de concentrações plasmáticas são atingidos após aproximadamente 1,5 - 2 horas. Embora os perfis plasmáticos exibam uma ampla variabilidade interindividual, eles mostram boa reprodutibilidade em cada indivíduo.

Devido ao extenso metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade sistêmica do metoprolol em uma dose única oral é de aproximadamente 50%. Em administrações repetidas, a porção da dose disponível sistemicamente aumenta para aproximadamente 70%. A ingestão concomitante com alimentos pode aumentar a disponibilidade sistêmica da dose oral em aproximadamente 30-40%. A ligação do metoprolol às proteínas plasmáticas é baixa, aproximadamente 5-10%.

Metabolismo e eliminação

O metoprolol sofre metabolismo oxidativo no fígado primariamente pela isoenzima CYP2D6. Três principais metabólitos foram identificados, entretanto nenhum deles tem efeito betabloqueador de importância clínica.

Via de regra, mais de 95% da dose oral pode ser recuperada na urina. Aproximadamente 5% da dose administrada é excretada na urina como droga inalterada, podendo aumentar para até 30% em casos isolados. A meia-vida de

eliminação do metoprolol no plasma é em média de 3,5 horas (extremos: 1 e 9 horas). A taxa de depuração total é de aproximadamente 1 l/min.

Os pacientes idosos não apresentam alterações significativas na farmacocinética do metoprolol em comparação com pessoas jovens. A biodisponibilidade sistêmica e eliminação do metoprolol não são alteradas em pacientes com função renal reduzida. Entretanto, a excreção dos metabólitos é reduzida. Foi observado um acúmulo significativo dos metabólitos em pacientes com uma taxa de filtração glomerular inferior a 5 ml/min. Esse acúmulo de metabólitos, entretanto, não aumenta o efeito betabloqueador.

A farmacocinética do metoprolol é pouco afetada pela diminuição da função hepática. Entretanto, em pacientes com cirrose hepática grave e derivação portacava, a biodisponibilidade do metoprolol pode aumentar e a depuração total pode ser reduzida. Os pacientes com anastomose portacava apresentaram uma depuração total de aproximadamente 0,3 l/min e valores da área sob a curva de concentração plasmática-tempo (AUC) até 6 vezes maiores do que indivíduos saudáveis.

INDICAÇÕES

Hipertensão arterial - redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária, incluindo morte súbita, alterações do ritmo cardíaco (incluindo especialmente taquicardia supraventricular), angina pectoris, tratamento de manutenção após infarto do miocárdio, tratamento sintomático em hipertireoidismo, alterações cardíacas funcionais com palpitações e profilaxia da enxaqueca.

CONTRA-INDICAÇÕES

SELOKEN é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores.

Bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III, insuficiência cardíaca não-compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão) e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta, síndrome do nó sino-atrial, choque cardiogênico, bradicardia sinusal clinicamente relevante e arteriopatia periférica grave. 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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não se deve realizar administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil em pacientes tratados com betabloqueadores.

Pacientes com doenças broncoespáticas, em geral, não devem receber betabloqueadores. Porém, devido à sua relativa seletividade beta-1, SELOKEN pode ser usado com cautela em pacientes com doença broncoespática que não respondem, ou não toleraram tratamento com outros anti-hipertensivos. Deve-se administrar uma droga agonista beta-2 e usar a menor dose possível de SELOKEN.

Geralmente, quando estiver tratando pacientes com asma, deve-se administrar terapia concomitante com agonista beta-2 (comprimidos e/ou aerossol). Pode

haver necessidade de ajuste da dose do agonista beta-2 (aumento) quando o tratamento com SELOKEN é iniciado.

SELOKEN deve ser usado com cautela em pacientes diabéticos. Há evidências de que o metoprolol pode diminuir a tolerância à glicose em pacientes diabéticos e, possivelmente, em indivíduos normais. Betabloqueadores podem mascarar taquicardia ocorrendo com hipoglicemia, mas outras manifestações como vertigem e sudorese podem não ser significativamente afetadas. Durante o tratamento com metoprolol, há menor risco de interferência com o metabolismo de carboidratos ou de mascarar a hipoglicemia do que com betabloqueadores não-seletivos.

Pacientes com insuficiência cardíaca devem ter a descompensação tratada antes e durante o tratamento com SELOKEN.

A estimulação simpática é um componente vital de suporte da função circulatória em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e os betabloqueadores possuem o risco potencial de depressão da contractilidade do miocárdio, podendo precipitar uma insuficiência cardíaca mais severa. Em pacientes hipertensos e com angina que têm insuficiência cardíaca congestiva controlada por digitálicos e diuréticos, SELOKEN deve ser administrado com cautela. Tanto digitálicos, quanto SELOKEN diminuem a condução A-V. Muito raramente, uma alteração preexistente da condução A-V de grau moderado pode ser agravada (levando, possivelmente, a bloqueio A-V).

O uso de betabloqueadores por um período de tempo prolongado, pode, em alguns casos, levar à insuficiência cardíaca. Nos primeiros sinais ou sintomas de iminência de insuficiência cardíaca, os pacientes devem ser totalmente digitalizados e/ou receber diuréticos. A resposta deve ser atentamente observada. Se a insuficiência cardíaca persistir, o tratamento com SELOKEN deve ser suspenso.

Se os pacientes desenvolverem crescente bradicardia, deve-se reduzir a dose de metoprolol ou suspender a medicação gradualmente.

SELOKEN pode precipitar ou agravar os sintomas de arteriopatia periférica, devendo ser usado com cautela nestas condições.

Se utilizado em pacientes com feocromocitoma, deve-se administrar concomitantemente um alfa-bloqueador.

A necessidade ou desejo de retirar a terapia betabloqueadora antes de cirurgias maiores é controversa. A habilidade prejudicada do coração para responder a estímulos adrenérgicos reflexos pode aumentar os riscos de anestesia geral e procedimentos cirúrgicos. SELOKEN, como outros betabloqueadores, é um inibidor competitivo de agonistas de beta-receptores e seus efeitos podem ser revertidos pela administração destes agentes, por exemplo dobutamina ou isoproterenol. Entretanto, estes pacientes podem estar sujeitos a hipotensão severa prolongada. Dificuldade em reiniciar e manter os batimentos cardíacos tem sido também relatada com betabloqueadores.

Antes de cirurgias, o anestesista deve ser informado de que o paciente está recebendo SELOKEN. Não é recomendado interromper o tratamento com betabloqueador em pacientes que serão submetidos a cirurgia.

A suspensão abrupta da medicação deve ser evitada. Após a interrupção abrupta da terapia com certos agentes bloqueadores, têm ocorrido exacerbações de angina pectoris e, em alguns casos, infarto do miocárdio.

Se houver a necessidade de descontinuar o tratamento com SELOKEN, recomenda-se que seja feito de forma gradual, quando possível. Muitos pacientes podem ter a medicação retirada em um período de 14 dias. Isto pode ser feito reduzindo-se a dose diária em passos sequenciais alcançando uma dose final de 25 mg uma vez ao dia. No decurso da retirada do medicamento, deve-se manter estreita vigilância, especialmente em pacientes com coronariopatia isquêmica. Se a angina piorar muito ou se desenvolver uma insuficiência coronariana aguda, a administração de SELOKEN deve ser imediatamente reiniciada, pelo menos temporariamente, e devem ser tomadas outras medidas apropriadas para o controle da angina instável. Sabendo-se que a doença da artéria coronária é comum e pode não estar diagnosticada, aconselha-se que o tratamento não seja interrompido abruptamente, mesmo em pacientes tratados apenas para hipertensão. O risco de efeitos coronarianos, incluindo morte súbita, pode aumentar durante a retirada do betabloqueador.

Em pacientes utilizando betabloqueadores, o choque anafilático manifesta-se com maior intensidade.

O bloqueio beta-adrenérgico pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (ex.: taquicardia). Pacientes suspeitos de apresentarem tireotoxicoses devem ser controlados cuidadosamente para evitar interrupção abrupta do bloqueio beta, o que pode precipitar uma descompensação do quadro.

Interferências com exames laboratoriais : o uso de SELOKEN pode apresentar níveis séricos elevados das transaminases, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase (DHL).

Os pacientes devem verificar sua reação ao SELOKEN antes de operar máquinas ou dirigir veículos, porque, ocasionalmente, podem ocorrer vertigem ou fadiga.

Uso durante a gravidez e lactação

SELOKEN somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se for absolutamente necessário. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, como, por exemplo, bradicardia no feto, no recém-nascido e em crianças sob aleitamento materno. Se a mãe lactante for tratada com metoprolol em doses dentro da faixa terapêutica normal, a quantidade de metoprolol ingerida através do leite parece ser insignificante com relação ao efeito betabloqueador no lactente, no entanto, deve-se administrá-lo com cautela nesses casos, observando-se a possível apresentação de sinais de bloqueio do tipo beta pelo lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O metoprolol é um substrato metabólico para o citocromo P450 isoenzima CYP2D6. Drogas que atuam como substâncias indutoras e inibidoras enzimáticas podem exercer uma influência nos níveis plasmáticos do metoprolol. Os níveis plasmáticos do metoprolol podem ser aumentados pela co-administração de compostos metabolizados pela CYP2D6, ex.: antiarrítmicos, anti-histamínicos, antagonistas dos receptores de histamina-2, antidepressivos, antipsicóticos e inibidores da COX-2. A concentração plasmática do metoprolol é diminuída pela rifampicina e pode ser aumentada pelo álcool e hidralazina.

Recomenda-se cuidado especial quando associar SELOKEN a bloqueadores ganglionares simpáticos, inibidores da MAO (monoaminoxidase) ou outros betabloqueadores (ex.: colírio).

Se o tratamento concomitante com clonidina for descontinuado, a medicação betabloqueadora deve ser retirada vários dias antes da clonidina.

Pode ocorrer aumento dos efeitos negativos sobre o inotropismo e cronotropismo quando metoprolol for administrado junto com antagonistas do cálcio (particularmente do tipo verapamil e diltiazem).

Pacientes tratados com betabloqueadores não devem receber administração intravenosa de antagonistas de cálcio do tipo verapamil.

Os betabloqueadores podem aumentar os efeitos negativos sobre o inotropismo e dromotropismo cardíacos de antiarrítmicos (do tipo da quinidina e amiodarona).

A associação de digitálicos glicosídeos e betabloqueadores, podem aumentar o tempo de condução atrioventricular e pode induzir a bradicardia.

Em pacientes recebendo terapia com betabloqueador, os anestésicos inalatórios aumentam o efeito cardiodepressor.

O tratamento concomitante com indometacina ou outros fármacos inibidores da prostaglandina sintetase pode diminuir o efeito anti-hipertensivo dos betabloqueadores.

Sob certas condições, quando a epinefrina é administrada em pacientes tratados com betabloqueadores, os betabloqueadores cardiosseletivos interferem em menor grau com o controle da pressão sanguínea que os não-seletivos.

Pode ser necessário um ajuste da dose de hipoglicemiantes orais em pacientes sob tratamento com betabloqueadores.

SELOKEN pode reduzir a taxa de depuração plasmática de outras drogas (ex.: lidocaína).

REAÇÕES ADVERSAS

O metoprolol é bem tolerado e as reações adversas têm sido, geralmente, leves e reversíveis. Os eventos a seguir têm sido relatados como eventos adversos em estudos clínicos ou em uso de rotina. Em muitos casos, não foi estabelecida uma relação com o tratamento com metoprolol. As seguintes definições de frequência são usadas: muito comum ($\geq 10\%$), comum (1-9,9%), incomum (0,1-0,9%), rara (0,01-0,09%) e muito rara ($< 0,01\%$).

Sistema Cardiovascular

Comum: Bradicardia, alterações posturais (muito raramente com síncope), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud e palpitações.

Incomum: Deterioração dos sintomas de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico em pacientes com infarto agudo do miocárdio*, bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema e dor precordial.

Rara: Alterações na condução cardíaca e arritmias cardíacas.

Muito rara: Gangrena, em pacientes com alterações circulatórias periféricas graves preexistentes.

* Excesso de frequência de 0,4% comparado com placebo em um estudo com 46000 pacientes quando a frequência de choque cardiogênico foi de 2,3% no

grupo metoprolol e 1,9% no grupo placebo no subgrupo de pacientes com menor índice de risco de choque. O índice de risco de choque foi baseado no risco absoluto em cada paciente individualmente derivado da idade, sexo, *time delay*, classe Killip, pressão sanguínea, frequência cardíaca, anormalidades no ECG e histórico de hipertensão prévia. O grupo de pacientes com menor índice de risco de choque corresponde aos pacientes nos quais metoprolol é recomendado para o uso em infarto do miocárdio.

Sistema Nervoso Central

Muito comum: Fadiga.

Comum: Vertigem e cefaléia.

Incomum: Parestesia e câibras musculares.

Sistema Gastrointestinal

Comum: Náusea, dor abdominal, diarréia e constipação.

Incomum: Vômitos.

Rara: Boca seca.

Sistema Hematológico

Muito rara: Trombocitopenia.

Sistema Hepático

Rara: Alterações de testes da função hepática.

Muito rara: Hepatite.

Metabolismo

Incomum: Ganho de peso.

Músculo-esquelético

Muito rara: Artralgia.

Efeitos Psiquiátricos

Incomum: Depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia e pesadelos.

Rara: Nervosismo, ansiedade e impotência/disfunção sexual.

Muito rara: amnésia/comprometimento da memória, confusão e alucinações.

Sistema Respiratório

Comum: Dispnéia de esforço.

Incomum: Broncoespasmo.

Rara: Rinite.

Órgãos dos Sentidos

Rara: Distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos e conjuntivite.

Muito rara: Zumbido e distúrbios do paladar.

Pele

Incomum: Exantema (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e sudorese aumentada.

Rara: Perda de cabelo.

Muito rara: Reações de fotossensibilidade e agravamento da psoríase.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos podem ser ingeridos com alimentos ou com o estômago vazio.

Recomenda-se individualizar a dose. As seguintes doses devem ser consideradas como um guia:

Hipertensão: a dose recomendada em pacientes com hipertensão é de 100 a 200 mg diários, como dose única pela manhã ou doses divididas (manhã e noite). Se necessário, pode ser adicionada outra droga anti-hipertensiva.

O tratamento anti-hipertensivo de longa duração com doses diárias de 100-200 mg de metoprolol tem demonstrado reduzir a mortalidade total, incluindo morte cardiovascular súbita, acidente vascular cerebral e problemas coronarianos em pacientes hipertensos.

Angina pectoris: A dose recomendada é de 100 a 200 mg diários, em doses divididas (manhã e noite). Se necessário, pode ser adicionada outra droga antianginosa.

Arritmias cardíacas: A dose recomendada é de 100-200 mg diários, em doses divididas (manhã e noite). Se necessário, pode ser adicionada outra droga antiarrítmica.

Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio: Tratamento de manutenção a longo prazo: em geral é de 200 mg diários, administrados em doses divididas (manhã e noite). Esta dose tem mostrado reduzir o risco de mortalidade (incluindo morte súbita) e reduzir o risco de reinfarto (também em pacientes com *diabetes mellitus*).

Hipertireoidismo: A dose recomendada é de 150-200 mg diários, divididos em 3 a 4 doses. Se necessário, a dose pode ser aumentada.

Alterações cardíacas funcionais com palpitações: A dose recomendada é 100 mg diariamente como dose única pela manhã. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 200 mg.

Profilaxia da enxaqueca: A dose recomendada é de 100-200 mg diários, administrados em doses divididas (manhã e noite).

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 protéica (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 **SELOKEN**.

SUPERDOSAGEM

Sintomas:

A superdosagem por **SELOKEN** pode ocasionar hipotensão grave, bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular, insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, parada cardíaca, broncoespasmo, alteração da consciência/coma, náuseas, vômitos e cianose. A ingestão concomitante de álcool, anti-hipertensivos, quinidina ou barbitúricos pode agravar as condições do paciente. As primeiras manifestações de superdosagem podem ser observadas em 20 minutos a 2 horas após a ingestão da droga.

Tratamento:

Carvão ativado e, se necessário, lavagem gástrica. Na presença de hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca iminente, recomenda-se a administração intravenosa de um agonista beta-1 até que se obtenha o efeito desejado.

Quando um agonista beta-1 não estiver disponível, pode-se administrar dopamina, ou sulfato de atropina i.v. para bloquear o nervo vago. Se o efeito não for satisfatório, pode-se administrar outros agentes simpatomiméticos, tais como, dobutamina ou norepinefrina.

Pode-se também administrar glucagon na dose de 1-10 mg. Pode ser necessário o uso de marcapasso. Para combater o broncoespasmo, pode-se administrar um agonista beta-2 i.v..

Deve-se observar que as doses dos fármacos (antídotos) necessárias para o tratamento da superdosagem do bloqueio beta são muito maiores do que as doses terapêuticas normalmente recomendadas. Isto ocorre porque os receptores beta estão ocupados pelo betabloqueador.

PACIENTES IDOSOS

Vide Posologia.

MS - 1.1618.0071

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: AstraZeneca AB - Södertälje - Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

CDS 04/06

Julho/06

Logo do SAC: 0800-0145578