

SELOKEN®
tartarato de metoprolol

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido

100 mg



SELOKEN® comprimidos
tartarato de metoprolol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOKEN® comprimidos
tartarato de metoprolol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 100 mg em embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **SELOKEN** contém 100 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SELOKEN comprimidos é indicado para:

Hipertensão arterial (pressão alta): redução da pressão alta, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária, incluindo morte súbita, alterações do ritmo do coração (incluindo especialmente taquicardia supraventricular); angina do peito (dor no peito que ocorre somente após esforço físico); tratamento de manutenção após infarto do miocárdio (infarto do coração); tratamento dos sintomas em hipertireoidismo (aumento da produção de hormônios pela glândula tireoide); alterações funcionais do coração com palpitações e profilaxia da enxaqueca (prevenção da dor de cabeça forte).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SELOKEN comprimidos pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores. O metoprolol é um betabloqueador seletivo beta-1, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. O tratamento com metoprolol diminui a pressão arterial através da redução dos efeitos dos hormônios de estresse, levando a uma diminuição do ritmo do coração.

Em geral, o início do efeito de **SELOKEN comprimidos** é observado dentro de algumas horas, mesmo em baixas doses de metoprolol.

O efeito anti-hipertensivo máximo de qualquer faixa de dose de metoprolol será atingido após uma semana de terapia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SELOKEN comprimidos** se tiver alergia ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores (por exemplo, propranolol, sotalol, timolol).

Na presença das seguintes doenças deve-se evitar o uso do metoprolol: bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III, insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão), durante a terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do beta receptor, síndrome do nó sino-atrial (a não ser que um marcapasso permanente esteja em uso), choque

cardiogênico (problemas graves na circulação do coração), bradicardia sinusal (batimentos lentos do coração) clinicamente relevante e arteriopatia periférica grave.

O metoprolol não deve ser usado se houver suspeita de infarto agudo do miocárdio.

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

SELOKEN comprimidos deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Se você tiver problemas pulmonares com broncoespasmo (contração do músculo liso nas paredes de brônquios e bronquíolos, causando o estreitamento dos mesmos), como asma e bronquite; nesses casos, pode-se associar um medicamento broncodilatador;
- Se você for diabético;
- Se você tiver insuficiência cardíaca (coração fraco) descompensada;
- Se você tiver pressão alta e angina do peito com insuficiência cardíaca congestiva controlada por digitálicos e diuréticos;
- Se você tiver frequência baixa do coração e doenças nas artérias das pernas;
- Se você for portador de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula supra-renal), com problemas hepáticos e de tireoide.

Você deve informar ao seu médico se você tem ou teve sintomas de hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue).

Antes de cirurgias, informe seu médico ou cirurgião-dentista que você está utilizando **SELOKEN comprimidos**.

Não interrompa de repente o tratamento com **SELOKEN comprimidos**. Quando a interrupção for necessária, deve ser feita de forma gradual.

Verifique sua reação ao **SELOKEN comprimidos** antes de dirigir veículos ou operar máquinas, porque, ocasionalmente, pode ocorrer tontura ou cansaço.

Uso durante a gravidez e a lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Antes de iniciar o tratamento com **SELOKEN comprimidos**, avise seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar. Se estiver grávida, não use **SELOKEN comprimidos** a não ser que recomendado pelo seu médico. Os medicamentos da classe dos betabloqueadores podem causar danos ao feto ou parto prematuro. O metoprolol pode causar efeitos adversos, como, por exemplo, redução do batimento do coração do feto ou recém-nascidos. Você deve informar imediatamente seu médico se engravidar durante o tratamento com metoprolol.

A experiência clínica em crianças é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Atenção: este medicamento contém lactose (35 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância a lactose.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

SELOKEN comprimidos 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 (celecoxib) e digitálicos glicosídicos (digoxina).

Se você estiver tomando clonidina e metoprolol ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou **SELOKEN comprimidos** sem consultar o seu médico.



Se você estiver tomando medicamentos para diabetes por via oral, seu médico pode precisar ajustar a dose.

O álcool, quando utilizado com **SELOKEN comprimidos**, pode aumentar os níveis de metoprolol no sangue e assim, aumentar os efeitos do medicamento.

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?

Você deve conservar **SELOKEN comprimidos** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

SELOKEN comprimidos é apresentado em comprimido branco a quase branco, redondo, sulcado e gravado A/ME em um dos lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

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

Os comprimidos de **SELOKEN** devem ser tomados de acordo com a recomendação médica, por via oral, com o estômago vazio.

Posologia

Hipertensão (pressão alta): a dose recomendada em pacientes com hipertensão é de 100 a 200 mg diários, em dose única pela manhã ou doses divididas (manhã e noite). Se necessário, pode ser adicionado outro fármaco anti-hipertensivo. O tratamento anti-hipertensivo de longa duração com doses diárias de 100 a 200 mg de metoprolol tem demonstrado reduzir a mortalidade total, incluindo morte cardiovascular súbita, AVC e problemas coronarianos em pacientes hipertensos.

Angina do peito: a dose recomendada é de 100 a 200 mg diários, em doses divididas (manhã e noite). Se necessário, pode ser adicionada outro fármaco antianginoso.

Arritmias cardíacas (irregularidade nos batimentos do coração): a dose recomendada é de 100 a 200 mg diários, em doses divididas (manhã e noite). Se necessário, pode ser adicionada outro fármaco antiarrítmico.

Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio (infarto do coração): o tratamento oral de longa duração com metoprolol em doses de 200 mg diários, administrados em doses divididas (manhã e noite), tem mostrado reduzir o risco de mortalidade (incluindo morte súbita) e reduzir o risco de reinfarto (também em pacientes com diabetes mellitus).

Hipertireoidismo (aumento de produção de hormônios pela glândula tireóide): a dose recomendada é de 150 a 200 mg diários, divididos em 3 a 4 doses. Se necessário, a dose pode ser aumentada.

Alterações cardíacas funcionais com palpitações (alterações no coração): 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 (prevenção e/ou diminuição da dor de cabeça forte): a dose recomendada é de 100 a 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 proteica (5-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos à 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 comprimidos**.

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?

Se você esquecer de tomar uma dose de **SELOKEN comprimidos** e sua próxima dose for em menos de quatro horas, tome a dose esquecida. Se você se lembrar de tomar quatro horas ou mais após o horário da dose que foi esquecida, tome apenas metade da dose. Depois tome a dose seguinte no horário correto.

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, palpitações, vertigem (tontura), cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre) e dispneia de esforço (dificuldades respiratórias).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): deterioração (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), câibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (chiado no peito), exantema (erupção cutânea na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e sudorese aumentada (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, artralgia (dor nas articulações), amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, reações



de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) e agravamento 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.

Não interrompa o tratamento com metoprolol sem consultar seu médico. Ele pode querer reduzir a dose de forma gradual.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: pressão muito baixa, batimentos lentos e/ou irregulares do coração, insuficiência cardíaca aguda e chiado no peito.

A ingestão concomitante de álcool, anti-hipertensivos (medicamentos para abaixar a pressão), quinidina ou barbitúricos podem agravar os sintomas.

As primeiras manifestações de superdosagem podem ser observadas de 20 minutos a 2 horas após a ingestão do medicamento.

Tratamento: O tratamento deve ser realizado em local com medidas de atendimento, monitoramento e supervisão adequados. Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, entre em contato com seu médico imediatamente.

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.

III) DIZERES LEGAIS



MS - 1.1618.0071

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) - 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

Indústria Brasileira

ou

Fabricado por: AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd. – Wuxi – Jiangsu – China

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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2016.



SEL009

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563811139	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563811139	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Comprimido 100 mg
14/05/2014	0372636143	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2014	0372636143	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2014	Advertências e Precauções Reações Adversas	VP e VPS	Comprimido 100 mg
13/01/2015	0030660156	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	0030660156	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido 100 mg
13/08/2015	0719705155	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	0719705155	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	Lançamento apresentação 30 comprimidos	VP e VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2016	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2016	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2016	Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar	VP e VPS	Comprimido 100 mg