succinato de metoprolol

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação controlada

25 mg, 50 mg e 100 mg

succinato de metoprolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

succinato de metoprolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação controlada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

succinato de metoprolol 25 mg: Cada comprimido contém 23,75 mg de succinato de metoprolol que equivale a 25 mg de tartarato de metoprolol.

succinato de metoprolol 50 mg: Cada comprimido contém 47,5 mg de succinato de metoprolol que equivale a 50 mg de tartarato de metoprolol.

succinato de metoprolol 100 mg: Cada comprimido contém 95 mg de succinato de metoprolol que equivale a 100 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: dióxido de silício, etilcelulose, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, estearil fumarato de sódio, macrogol, dióxido de titânio e parafina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **succinato de metoprolol** é indicado para tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) - redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora da função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Prevenção de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **succinato de metoprolol** pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores, que age reduzindo o esforço do coração.

O **succinato de metoprolol** é um comprimido revestido de liberação controlada, que libera o medicamento por um tempo controlado, assegurando um efeito por mais de 24 horas. Em geral, o início do efeito 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 o **succinato de metoprolol** nas seguintes situações: se tiver alergia ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores; bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III, pacientes com insuficiência cardíaca não compensada instável (ou seja, edema pulmonar [água no pulmão], hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão [pressão baixa]), e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta, bradicardia sinusal clinicamente relevante, síndrome do nó sino-atrial (a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente), choque cardiogênico 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.

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

O **succinato de metoprolol** deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações: se estiver em tratamento para asma; se tiver uma alteração preexistente da condução A-V de grau moderado (condução do impulso elétrico entre átrio e ventrículo, fazendo com que o coração bata no ritmo correto); se desenvolver um aumento de bradicardia (diminuição na frequência dos batimentos do coração); se for portador de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal).

O tratamento com **succinato de metoprolol** não deve ser interrompido abruptamente. Se houver necessidade de descontinuar o tratamento com **succinato de metoprolol**, recomenda-se que seja feito de forma gradual.

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

O **succinato de metoprolol** não deve ser usado durante a gravidez ou lactação ao menos que o seu uso seja considerado essencial. Os medicamentos da classe dos betabloqueadores podem causar danos ao feto ou parto prematuro.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Verifique a sua reação ao **succinato de metoprolol** antes de dirigir veículos e operar máquinas porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou fadiga (cansaço).

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento e ao aumentar a dose.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio, que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas

O **succinato de metoprolol** deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos (quinidina e amiodarona), anti-histamínicos, antagonistas dos receptores de histamina-2, antidepressivos, antipsicóticos, inibidores da COX-2, rifampicina, hidralazina, bloqueadores ganglionares simpáticos, outros betabloqueadores (inclusive colírios), inibidores da MAO (monoaminoxidase), antagonistas do cálcio (verapamil e diltiazem), anestésicos inalatórios, indometacina, outros inibidores da prostaglandina sintetase, adrenalina.

Se você estiver tomando **succinato de metoprolol** e clonidina concomitantemente, não interrompa o tratamento de um desses medicamentos sem consultar o seu médico.

O álcool, quando utilizado com o **succinato de metoprolol**, pode aumentar as concentrações de metoprolol no sangue e assim, aumentar os efeitos do medicamento.

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

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

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).

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.

Aspecto físico

succinato de metoprolol 25 mg: comprimidos de cor branca a quase branca, ovais, sulcados dos dois lados e gravado A/β em um dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

succinato de metoprolol 50 mg: comprimidos de cor branca a quase branca, redondos, sulcados em um dos lados e gravado A/mO do outro. O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.

succinato de metoprolol 100 mg: comprimidos de cor branca a quase branca, redondos, sulcados em um dos lados e gravado A/mS do outro. O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.

Os comprimidos e as partes divididas não devem ser mastigados ou amassados.

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?

O **succinato de metoprolol** deve ser administrado em dose única diária por via oral, com líquido, podendo ser ingerido com as refeições ou com o estômago vazio**.**

- Hipertensão: a dosagem recomendada para pacientes com hipertensão leve à moderada é 50 mg de **succinato de metoprolol** uma vez ao dia. Em pacientes que não respondem a 50 mg, a dose pode ser aumentada para 100 a 200 mg uma vez ao dia e/ou combinada com outros agentes anti-hipertensivos.

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 eventos coronarianos em pacientes hipertensos.

- **Angina do peito:** a dosagem recomendada é 100-200 mg de **succinato de metoprolol** uma vez ao dia. Se necessário, o **succinato de metoprolol** pode ser combinado com outros agentes antianginosos.

- **Insuficiência cardíaca crônica:** a dose de **succinato de metoprolol** deve ser ajustada individualmente em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estabilizados com outro tratamento de insuficiência cardíaca. Uma dose inicial recomendada durante as duas primeiras semanas é um comprimido de 25 mg uma vez ao dia. Recomenda-se que os pacientes com classes funcionais III-IV de NYHA comecem com meio comprimido de 25 mg uma vez ao dia, na primeira semana. Recomenda-se que a dose seja dobrada a cada 2 semanas, até uma dose máxima de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou até a dose máxima tolerada). Durante o tratamento à longo prazo, o objetivo deve ser atingir a dose de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou a dose máxima tolerada).

Em cada nível posológico, o paciente deve ser avaliado cuidadosamente no que se refere à tolerabilidade. Em caso de hipotensão, pode ser necessário reduzir a medicação concomitante. A hipotensão inicial não significa necessariamente que a dose não possa ser tolerada no tratamento crônico, mas o paciente deve ser mantido com a menor dose, até se estabilizar.

- **Arritmias cardíacas (alterações anormais da frequência dos batimentos do coração):** a dosagem recomendada é de 100-200 mg de **succinato de metoprolol** uma vez ao dia.

- **Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio:** foi demonstrado que o tratamento à longo prazo com o metoprolol em doses de 200 mg, administrados uma vez ao dia, reduz o risco de morte (incluindo morte súbita) e reduz o risco de reinfarto (também em pacientes com diabetes mellitus).

- **Alterações cardíacas funcionais com palpitações:** a dosagem recomendada é 100 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 200 mg.

- **Profilaxia da enxaqueca:** a dosagem recomendada é 100-200 mg uma vez ao dia.

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

Insuficiência hepática (funcionamento anormal do fígado): 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 à cirurgia de derivação), deve-se considerar uma redução da dose.

Insuficiência renal (funcionamento anormal dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

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.

O comprimido de 25 mg pode ser partido em doses iguais. No entanto, os comprimidos de 50 mg e 100 mg podem ser partidos apenas para facilitar a ingestão/deglutição e não se dividem em doses iguais.

O comprimido de 25 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias.

Este medicamento não deve ser esmagado ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar o comprimido de **succinato de metoprolol**, você deverá tomar apenas a próxima dose programada. **Não dobre a dose.** O seu médico poderá orientá-lo sobre a melhor conduta no caso de esquecimento de dose para o seu caso em particular.

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?

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

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia, alterações posturais na pressão (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, palpitações, vertigem, dor

de cabeça, enjoo, dor abdominal, diarreia, 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): piora dos sintomas de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico em pacientes com infarto agudo do miocárdio, bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema (inchaço), dor precordial (dor no peito), hipotensão, parestesia (formigamento), cãibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (chiado no peito), erupção cutânea (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e aumento do suor.

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações da condução cardíaca, arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), boca seca, alterações de testes da função hepática, 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 preexistentes), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) com ou sem aparecimento de hematomas), agranulocitose (diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (granulócitos) no sangue), púrpura trombocitopênica (doença sanguínea adquirida caracterizada pela trombocitopenia), hepatite, artralgia (dor nas articulações), amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, sensibilidade à luz e piora da psoríase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 aguda, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução cardíaca e broncoespasmo.

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, você deve imediatamente entrar em contato com o seu médico.

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

Registro: 1.1618.0249

Importado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00

Produzido por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) - Södertälje - Suécia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/04/2025.

SUC009





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**
18/03/2016	1374494/16-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2013	0728239/13-7	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	08/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada
13/04/2018	0288019/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/04/2018	0268449/18-7 (expediente matriz)	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/04/2018	Posologia e modo de usar	VP e VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada
10/10/2019	2425307/19-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/10/2019	2425307/19-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/10/2019	Dizeres Legais Reações Adversas	VP e VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada
18/06/2020	1937802/20-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/06/2020	1937802/20-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/06/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada
01/04/2021	1249852/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/04/2021	1249852/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/04/2021	Reações Adversas	VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada

17/05/2023	0501613/23-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/05/2023	0501613/23-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/05/2023	Como devo usar o medicamento?	VP E VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP E VPS	25 mg, 50 mg e 100 mg para comprimidos revestidos de liberação controlada