

METOPROLOL ARENA 100 mg comprimate
Tartrat de metoprolol**Compoziție**

Un comprimat conține tartrat de metoprolol 100 mg și excipienți: celuloză microcristalină (Avicel PH 101), dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, crospovidonă, talc, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică: beta-blocante selective.

Indicații terapeutice

- hipertensiune arterială;
- profilaxia crizelor de angină de efort;
- infarct miocardic acut: tratament de înlocuire a metoprololului administrat intravenos;
- tratament de lungă durată după infarct miocardic (scăderea mortalității);
- manifestări funcționale cardiace: eretism cardiac.

Se mai poate folosi în tratamentul unor tulburări de ritm, cum sunt: aritmii supraventriculare (tahicardie, flutter și fibrilație atrială, tahicardie joncțională) și aritmii ventriculare (extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară).

Contraindicații

Forme severe de astm bronșic și bronhopneumopatie cronică obstructivă, insuficiență cardiacă care nu răspunde la tratament, șoc cardiogen, bloc atrioventricular de gradul II sau III neinvestigat, angină Prinzmetal (neasociată cu alte afecțiuni cardiovasculare și în cazul utilizării metoprololului în monoterapie), boală de nod sinusal, bloc sinoatrial, bradicardie sinusală (frecvența cardiacă sub 45-50 bătăi/min), forme severe de sindrom Raynaud și afecțiuni arteriale periferice, feocromocitom netratat, hipotensiune arterială, hipersensibilitate la metoprolol sau la oricare dintre excipienții medicamentului, antecedente de reacții anafilactice.

Precauții

În caz de cardiopatie ischemică tratamentul trebuie întrerupt gradat, timp de 1-2 săptămâni, începând în același timp, dacă este necesar, tratamentul de înlocuire, pentru a evita agravarea anginei pectorale. Tratamentul la bolnavii anginoși nu trebuie întrerupt brusc, deoarece se pot produce tulburări grave de ritm, infarct miocardic sau moarte subită.

La bolnavii cu insuficiență cardiacă care răspund la tratament, dacă este indicat, metoprololul trebuie administrat în doze foarte mici, care se cresc progresiv și sub supraveghere medicală atentă.

În caz de bradicardie marcată (sub 50-55 bătăi/minut) de repaus, simptomatică, doza de metoprolol trebuie scăzută.

Datorită efectului dromotrop negativ, blocantele beta-adrenergice trebuie administrate cu prudență la bolnavii cu bloc atrioventricular de gradul I.

În caz de angină Prinzmetal blocantele beta-adrenergice ar putea să crească numărul și durata crizelor. Utilizarea unui blocant beta₁-adrenergic (cardioselectiv) este posibilă în formele minore și asociate cu alte afecțiuni cardiovasculare, cu condiția administrării concomitente a unui vasodilatator.

Utilizarea blocantelor beta-adrenergice în tratamentul hipertensiunii arteriale secundare provocată de feocromocitom necesită monitorizarea tensiunii arteriale.

La pacienții predispuși la reacții anafilactice severe, indiferent de origine, îndeosebi după administrarea produselor de contrast cu iod sau în timpul tratamentelor de desensibilizare, utilizarea

blocantelor beta-adrenergice poate determina agravarea reacțiilor alergice și lipsa de răspuns la tratamentul cu adrenalină la doze uzuale.

În cazul practicării anesteziei generale, blocantele beta-adrenergice determină reducerea tahicardiei reflexe și creșterea riscului de hipotensiune arterială. Continuarea tratamentului cu blocante beta-adrenergice scade riscul aritmiei, ischemiei miocardice și puseelor de hipertensiune arterială. Medicul anestezist trebuie prevenit în cazul în care pacientul este tratat cu un blocant beta-adrenergic. În condițiile în care oprirea tratamentului este considerată necesară, este suficientă o întrerupere de 48 de ore pentru reparația sensibilității la catecolamine.

În anumite cazuri tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie întrerupt:

- la pacienții cu insuficiență coronariană este preferabilă continuarea tratamentului până la intervenția chirurgicală, datorită riscului legat de oprirea administrării blocantelor beta-adrenergice;
- în situații de urgență sau în cazul în care nu este posibilă oprirea tratamentului, pacientul trebuie protejat de predominanța vagală prin administrarea în prealabil a unei cantități suficiente de atropină în funcție de necesități. Trebuie utilizate anestezice generale cu efect deprimant cardiac cât mai mic posibil, iar pierderile sanguine trebuie compensate.

Trebuie avut în vedere, de asemenea, riscul anafilactic.

Metoprololul poate să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Interacțiuni

Asocieri nerecomandate

Administrarea concomitentă cu amiodarona poate să producă tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare.

Asocieri care necesită precauții la utilizare

La asocierea cu anestezicele generale inhalatorii halogenate blocantele beta-adrenergice pot reduce reacțiile cardiovasculare compensatorii (inhibiția beta-adrenergică poate fi înlăturată în timpul intervenției chirurgicale de către stimulantele beta-adrenergice). Tratamentul cu blocante beta-adrenergice nu trebuie oprit dintr-o dată, iar medicul anestezist trebuie informat despre acest tratament.

Administrarea concomitentă a unor blocante ale canalelor de calciu (bepridilul, diltiazemul și verapamilul) determină tulburări ale conducerii atrioventriculare și deprimarea excesivă a contractilității miocardice prin efect sinergic. Asocierea nu se face decât sub supraveghere medicală și monitorizarea electrocardiogramei, îndeosebi la vârstnici sau la începutul tratamentului.

În cazul asocierii cu antiaritmice aparținând clasei Ia (chinidină, disopiramidă) pot să apară tulburări ale contractilității, automatismului și conducerii prin supresia mecanismelor simpatice compensatoare. Se impune supraveghere clinică și monitorizarea electrocardiogramei.

Baclofenul crește efectul antihipertensiv al metoprololului. Sunt necesare supravegherea tensiunii arteriale și, eventual, adaptarea dozei de metoprolol .

Cimetidina crește concentrația plasmatică a metoprololului prin inhibarea metabolizării sale hepatice, cu creșterea acțiunii și reacțiilor adverse: de exemplu, bradicardie marcată. Asocierea necesită supraveghere medicală; dacă este necesar, doza de blocant beta-adrenergic se ajustează în timpul tratamentului cu cimetidină.

Metoprololul poate să crească concentrațiile plasmatiche ale lidocainei cu eventuala creștere a reacțiilor ei adverse neurologice și cardiace. Se impune ajustarea dozei de lidocaină, supraveghere clinică, efectuarea electrocardiogramei și, eventual, determinarea concentrațiilor plasmatiche ale lidocainei în timpul tratamentului și după oprirea acestuia.

Antiacidele, compuși de aluminiu, de magneziu și carbonatul de calciu scad absorbția metoprololului, de aceea, antiacidele trebuie administrate la distanță de cel puțin 2 ore față de administrarea metoprololului.

Înainte de efectuarea examenului radiologic cu substanțe de contrast iodate, care pot produce reacții anafilactice, tratamentul cu blocante beta-adrenergice trebuie întrerupt. În cazul în care utilizarea metoprololului este absolut necesară și nu poate fi întrerupt, administrarea se va face cu prudență, cu condiția să fie disponibile măsuri adecvate de resuscitare.

Asocieri de avut în vedere

Antiinflamatoarele nesteroidiene micșorează efectul hipotensiv al metoprololului prin inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare și retenție hidrosalină.

Asocierea cu blocantele canalelor de calciu de tip dihidropiridinic poate provoca hipotensiune arterială și eventual deprimarea excesivă a contractilității miocardice la bolnavii cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată prin tratament.

Utilizarea concomitentă cu antidepresive imipraminice (triciclice) și neuroleptice determină hipotensiune arterială și risc de hipotensiune ortostatică severă.

Glucocorticoizii și tetracosactidul scad efectul antihipertensiv al metoprololului datorită retenției hidrosaline pe care o provoacă.

Fenobarbitalul și rifampicina scad concentrațiile plasmatice ale metoprololului prin inducție enzimatică, reducând astfel efectele acestuia.

Atenționări speciale

La bolnavii cu afecțiuni arteriale periferice (boală sau sindrom Raynaud, arterită sau arteriopatie obliterantă cronică a membrelor inferioare) administrarea blocantelor beta-adrenergice poate agrava aceste afecțiuni. În acest caz este preferabilă administrarea unui blocant beta-adrenergic cardioselectiv agonist parțial.

La vârstnici tratamentul trebuie început cu doze mici și efectuat sub supraveghere medicală. În caz de insuficiență hepatică este necesară măsurarea periodică a frecvenței cardiace; bradicardia marcată (sub 50-55 bătăi/minut) în repaus impune scăderea dozei.

În ciroza hepatică, biodisponibilitatea metoprololului poate să crească datorită scăderii clearance-ului. La pacienții cu diabet zaharat, încă de la începutul administrării metoprololului, trebuie supravegheată atent glicemia; acești bolnavi sesizează mai puțin simptomele vegetative, simpato-catecolaminice, care semnalează hipoglicemia (anxietate, tahicardie, sudorație etc.).

În caz de psoriazis s-a raportat agravarea afecțiunii.

În caz de tireotoxicoză, blocantele beta-adrenergice pot să mascheze semnele cardiovasculare.

Sarcina și alăptarea

Metoprololul administrat în timpul sarcinii nu a dovedit efect teratogen. La nou-născuții ai căror mame au fost tratate cu metoprolol, acțiunea beta-blocantă persistă câteva zile după naștere; este posibilă o reducere a contractilității miocardice care necesită instituirea terapiei intensive. De asemenea, pot să apară bradicardie, detresă respiratorie, hipoglicemie. De aceea, este necesară o supraveghere medicală atentă și specializată (frecvență cardiacă și glicemie) a nou-născutului în primele 3-5 zile de viață. Metoprololul se excretă în laptele matern. Deoarece riscul hipoglicemiei și bradicardiei nu a fost evaluat; dacă tratamentul este necesar, nu se recomandă alăptarea.

Capacitatea de conduce vehicule și de a folosi utilaje

Metoprololul nu are efecte asupra capacității de conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

În hipertensiunea arterială doza recomandată este de 1-2 comprimate *Metoprolol Arena 100 mg* (100 – 200 mg tartrat de metoprolol) pe zi în 1-2 prize. Metoprololul se administrează singur sau în asociere. Doza va fi adaptată în funcție de răspunsul terapeutic; ea poate fi scăzută (la 50 mg tartrat de metoprolol pe zi) sau crescută.

Pentru profilaxia crizelor de angină de efort tratamentul se începe cu 1/2 comprimat *Metoprolol Arena 100 mg* (50 mg tartrat de metoprolol) în 1-2 prize. În funcție de răspunsul clinic doza poate fi, eventual, crescută săptămânal.

În infarctul miocardic acut se începe prin administrarea a 1/2 comprimat *Metoprolol Arena 100 mg* (50 mg tartrat de metoprolol) după 15 minute de la ultima administrare intravenoasă, în cazul în care aceasta a fost bine tolerată. Această doză se repetă la intervale de 6 ore timp de 48 ore. Ca tratament de

întreținere se administrează 2 comprimate *Metoprolol Arena 100 mg* (200 mg tartrat de metoprolol) pe zi în două prize, dimineața și seara sau în priză unică. În cazul în care doza administrată intravenos nu a fost bine tolerată, tratamentul se începe cu precauție, cu o doză de 1 comprimat *Metoprolol Arena 100 mg* (100 mg tartrat de metoprolol) pe zi, după 15 minute de la injectare sau în momentul în care condițiile (statusul) hemodinamice permit. În caz de intoleranță gravă la administrarea intravenoasă tratamentul cu metoprolol trebuie întrerupt.

Doza recomandată în tratamentul de lungă durată al infarctului miocardic este de 1-2 comprimate *Metoprolol Arena 100 mg* (100 – 200 mg tartrat de metoprolol) pe zi, în 2-3 prize.

În caz de tulburări de ritm se recomandă 1-2 comprimate *Metoprolol Arena 100 mg* (100 – 200 mg tartrat de metoprolol) pe zi, în 2-3 prize. Uneori, în funcție de situația clinică, poate fi suficientă o doză de 1/2 comprimat *Metoprolol Arena 100 mg* (50 mg tartrat de metoprolol) pe zi.

În eretismul cardiac doza este de 1/2-1 comprimat *Metoprolol Arena 100 mg* (50-100 mg tartrat de metoprolol) pe zi.

Comprimatele trebuie administrate în timpul sau imediat după masă, deoarece alimentele cresc biodisponibilitatea metoprololului.

Reacții adverse

Frecvente:

- astenie;
- senzația de răceală la nivelul extremităților;
- bradicardie;
- tulburări digestive (epigastralgie, greață, vărsături);
- insomnie, coșmaruri.

Mai puțin frecvente:

- încetinirea conducerii atrioventriculare sau mărirea gradului unui bloc atrioventricular preexistent;
- insuficiență cardiacă;
- agravarea bronhospasmului;
- hipoglicemie;
- agravarea sindromului Raynaud;
- agravarea unei claudicații intermitente preexistente;
- reacții cutanate diverse (de exemplu, erupții psoriaziforme).

Rare: s-a observat apariția anticorpilor antinucleari, foarte rar însoțită de manifestări clinice asemănătoare cu cele din sindromul lupic, care dispar la oprirea tratamentului.

Supradozaj

În caz de bradicardie sau hipotensiune arterială marcată se administrează:

- atropină 1-2 mg intravenos;
- glucagon 1 mg, care se poate repeta la nevoie;
- dacă este necesar, izoprenalină 25 µg injectată lent intravenos sau dobutamină 2,5-10 µg/kg și min în perfuzie intravenoasă.

În caz de insuficiență cardiacă la nou-născutul din mamă tratată cu blocante beta-adrenergice, se administrează glucagon 0,3 mg/kg, izoprenalină și dobutamină, în general, în doze mari. Tratamentul se efectuează într-o unitate de terapie intensivă.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 10 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate
Cutie cu 1 flacon din polietilenă cu 1000 comprimate

Fabricant

Arena Group S.A.
B-dul. Dunării Nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, cod 024022, sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Iunie 2019