

# Metoprolol

## Ethical

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

### COMPOSICION

**Cada comprimido contiene:**

Metoprolol 50 mg y 100 mg, respectivamente  
Excipientes, c.s.

### PROPIEDADES

Es un  $\beta$ -bloqueador cardioselectivo, es decir, que actúa sobre los receptores  $\beta_1$ , localizados principalmente en el corazón, a dosis menores que las necesarias para influir sobre los receptores  $\beta_2$  que se encuentran ante todo en los bronquios y los vasos periféricos.

Disminuye o inhibe el efecto estimulante de las catecolaminas en el corazón, lo que da lugar a una reducción de la frecuencia cardíaca, de la contractilidad cardíaca y del gasto cardíaco.

Baja la presión arterial elevada tanto si el enfermo está de pie como de decúbito y aminora la elevación de la presión a causa del esfuerzo físico o psíquico.

Incrementa primero la resistencia en los vasos periféricos, que se normaliza o incluso desciende en el curso del tratamiento prolongado.

En la angina de pecho, reduce la frecuencia y gravedad de las crisis y aumenta la tolerancia física al esfuerzo.

Regula la frecuencia cardíaca en caso de taquicardias supraventriculares, fibrilación auricular y extrasístoles ventriculares. Su efecto antiarrítmico se basa en primer lugar en que inhibe el automatismo de las células marcapasos y alarga el tiempo de conducción aurículoventricular.

### FARMACOCINETICA

Se absorbe completamente tras la administración oral.

Más de 95% de una dosis oral se detecta en general en forma de metoprolol y sus metabolitos en la orina.

Debido al efecto de primer paso, alrededor de 50% de una dosis simple oral alcanza la circulación sistémica. Si se repite la dosis, el porcentaje de la dosis disponible sistémicamente es mayor que con una dosis simple, y se eleva también en función de la dosis. La disponibilidad sistémica de cada una dosis simple oral puede aumentar en 20-40% aproximadamente si se administra junto con alimentos. Aunque la variabilidad interindividual es grande, los perfiles del nivel plasmático pueden reproducirse bien en cada individuo.

Menos de 5% de la dosis se excreta en forma inalterada en la orina de la mayoría de los sujetos. Los malos hidroxiladores pueden excretar 30% en forma inalterada.

La vida media de eliminación promedio es de unas tres horas y media (extremos: una y nueve horas).

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Hipertensión, angina de pecho, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, trastornos cardíacos funcionales, prevención de la migraña, hipertiroidismo.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a esta sustancia y a derivados emparentados, bloqueo aurículoventricular de segundo y tercer grado, enfermedad del seno, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, trastornos graves de la irrigación arterial periférica, shock cardiogénico.

#### EFFECTOS INDESEABLES

Generalmente es bien tolerado. En ocasiones puede aparecer bradicardia, trastornos ortostáticos, disnea, molestias gastrointestinales.

Raramente arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca, edema, palpitaciones, síndrome de Raynaud, depresión, trastornos leves del SNC, eritemas, broncospasmo. En casos aislados, trastornos de la conducción cardíaca, dolor precordial, gangrena, alucinaciones, hepatitis, trastornos de la potencia, trastornos de la visión, dificultades del oído, artritis, trombocitopenia.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enfermedades pulmonares obstructivas. A los efectos de insuficiencia cardíaca se les tratará la descompensación antes de la terapéutica con esta sustancia y durante la misma. Trastornos de la conducción aurículoventricular, bradicardia, trastornos de la circulación arterial periférica, cirrosis hepática, feocromocitoma.

Se debe tener precaución en los enfermos de edad avanzada. Un descenso de la presión demasiado fuerte puede reducir la irrigación sanguínea de órganos vitales hasta niveles insuficientes.

Antes de efectuar intervenciones quirúrgica se informará al anestesiólogo de la terapéutica  $\beta$ -bloqueadora.

Se evitará la suspensión brusca del tratamiento. Se vigilará estrechamente al paciente mientras se suspende el tratamiento.

Los  $\beta$ -bloqueadores pueden reducir la capacidad de reacción del paciente al conducir vehículos o manejar máquinas.

#### USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Los experimentos con animales no han puesto de manifiesto un potencial teratogénico ni otras reacciones adversas en el embrión y/o el feto que sean relevantes para evaluar la seguridad del medicamento. Durante el embarazo sólo se empleará si hay razones

imperiosas.

La cantidad que se ingiere con la leche materna, a dosis terapéuticas normales, no parece tener efecto inhibitorio sobre los receptores  $\beta$  en el lactante. No obstante, se vigilará atentamente al lactante por si se presentan signos o síntomas  $\beta$ -bloqueadores.

### INTERACCIONES

Se tendrá cuidado al administrar conjuntamente  $\beta$ -bloqueadores y prazosina por primera vez. Se vigilará a los enfermos que reciban al mismo tiempo simpaticolíticos, otros  $\beta$ -bloqueadores (también en forma de gotas oftálmicas) o inhibidores de la MAO.

Si ha de interrumpirse la medicación simultánea con la clonidina, la terapéutica con  $\beta$ -bloqueador deberá retirarse varios días antes que la clonidina.

La nitroglicerina puede reforzar el efecto hipotensor del metoprolol.

El metoprolol puede modificar los parámetros farmacocinéticos del alcohol si ambos se toman simultáneamente.

Se presentará atención al posible efecto inotrópico negativo y cronotrópico cuando se dé al mismo tiempo que los antagonistas del calcio y/o antiarrítmicos, especialmente tras la administración intravenosa de calcioantagonistas de tipo verapamilo.

Los  $\beta$ -bloqueadores pueden intensificar el efecto inotrópico negativo y dromotrópico negativo de los antiarrítmicos (del tipo de la quinidina y la amiodarona).

### SOBREDOSIS

Síntomas: La intoxicación por sobredosis puede causar hipotensión grave, bradicardia sinusal, bloqueo aurículoventricular, insuficiencia cardíaca, choque cardiogénico, paro cardíaco, broncoespasmos, trastornos del conocimiento hasta coma, náusea, vómito y cianosis.

Los primeros signos de sobredosificación aparecen 20 minutos a dos horas después de haberlo ingerido.

Tratamiento: El paciente que haya tomado una sobredosis de  $\beta$ -bloqueadores deberá ser hospitalizado siempre, para vigilar sus funciones vitales.

### USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, el rango de dosis es de 100 a 400 mg en el día.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

#### PRESENTACION

Caja conteniendo 25 tirillas de 4 comprimidos para detallar.

#### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

#### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 50 mg: 2015-0408

Comprimidos de 100 mg: 2015-0399

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.