

Prospecto: información para el paciente

Beloken 100 mg comprimidos metoprolol tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Beloken 100 mg y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Beloken 100 mg
3. Cómo tomar Beloken 100 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Beloken 100 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Beloken 100 mg y para qué se utiliza

El principio activo es metoprolol tartrato, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes.

Estos medicamentos reducen el efecto de las hormonas producidas por estrés sobre algunas partes del organismo. De este modo, metoprolol es capaz de actuar sobre los vasos sanguíneos y el corazón reduciendo la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Este medicamento se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- Presión arterial elevada (hipertensión) y para reducir el riesgo de sus complicaciones, tales como ictus, ataque cardíaco y muerte súbita.
- Dolor cardíaco y torácico por estrés o ejercicio en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria (angina de pecho).
- Alteraciones del ritmo cardíaco en pacientes con o sin enfermedad cardíaca, especialmente latidos cardíacos rápidos (taquicardia supraventricular).
- Ataques cardíacos y prevención de nuevos ataques (tratamiento de mantenimiento tras un infarto de miocardio).
- Prevención de las migrañas.
- Actividad excesiva de la glándula tiroides (hipertiroidismo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Beloken 100 mg

No tome Beloken 100 mg

- si es alérgico al metoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre de insuficiencia cardíaca no compensada, bloqueo (trastorno de la conducción cardíaca) o infarto agudo de miocardio.
- si ha presentado alguna vez latidos cardíacos muy lentos o muy irregulares o insuficiencia circulatoria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Beloken 100 mg:

- si presenta signos/síntomas de niveles sanguíneos bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- tiene problemas de salud tales como asma o dificultades respiratorias, trastornos circulatorios, problemas cardíacos, renales o de tiroides.
- si durante el tratamiento con este medicamento su ritmo cardíaco se enlentece más y más.
- si le han informado alguna vez que padece feocromocitoma (un tumor en las glándulas suprarrenales).
- si su dentista debe someterle a anestesia general o debe ser hospitalizado para una intervención.
- si usted es alérgico a picaduras de insectos, alimentos u otras sustancias

Informe a su médico sobre cualquier problema de salud que haya tenido en el pasado.

Si es deportista, tenga en cuenta que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Si no ha informado a su médico sobre alguna de las situaciones anteriores o tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Toma de Beloken con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden influir sobre la acción de otros medicamentos.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede que tenga que ajustar la dosis de alguno de los medicamentos:

- Medicamentos empleados en tratamientos cardíacos y de los vasos sanguíneos (tales como digitálicos/digoxina, antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem), agentes antiarrítmicos (quinidina o amiodarona), agentes bloqueantes de ganglios simpáticos, hidralazina, clonidina).
- Otros fármacos tales como los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), anestésicos por inhalación, antibióticos (rifampicina), fármacos antiulcerosos (cimetidina), antiinflamatorios no esteroideos (p. ej. indometacina, celecoxib), ciertos medicamentos antidepresivos y antipsicóticos, antihistamínicos, otros betabloqueantes (p. ej. colirios), y otras sustancias (p. ej. alcohol, algunas hormonas como la adrenalina), antidiabéticos orales.

Tenga en consideración que:

- Si toma conjuntamente clonidina y Beloken y debe interrumpir el tratamiento con clonidina, deberá dejar de tomar metoprolol varios días antes que la clonidina. Para abandonar el tratamiento con este medicamento, ver apartado “Advertencias y precauciones”.
- Si está tomando antidiabéticos orales, puede ser necesario que su médico necesite ajustar la dosis.
- Los niveles en sangre de este medicamento pueden verse aumentados si se administra junto con antiarrítmicos, antihistamínicos, antidepresivos, antipsicóticos, antiinflamatorios no esteroideos, alcohol o hidralazina.
- Los niveles en sangre de este medicamento pueden verse disminuidos por rifampicina.
- La administración de este medicamento junto con medicamentos antiarrítmicos (quinidina o amiodarona) produce un aumento del efecto de estos medicamentos.
- Los efectos de este medicamento pueden verse aumentados cuando se administra junto con antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem). Debe evitarse la administración conjunta de estos medicamentos.
- Los efectos de este medicamento pueden verse disminuidos cuando se administra junto con adrenalina o indometacina.

Toma de Beloken con alcohol

La ingesta de alcohol puede aumentar los niveles de metoprolol en sangre, incrementándose el efecto del medicamento. Evite tomar alcohol junto con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que su médico así se lo indique.

Los betabloqueantes, incluyendo el metoprolol, pueden dañar al feto y provocar el parto prematuro.

Este medicamento puede causar efectos adversos como enlentecimiento del ritmo cardíaco en el feto, en el recién nacido y en el lactante. En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Beloken 100 mg, informe lo antes posible a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman Beloken. Si esto le ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Beloken 100 mg contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Beloken 100 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento a menos que su médico se lo diga. No tome más dosis de las que su médico le ha indicado.

Los comprimidos de Beloken 100 mg deben ser ingeridos en ayunas.

Tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión) y complicaciones derivadas de la misma, tales como ictus, ataque cardíaco y muerte súbita:

La dosis diaria recomendada es de 1 ó 2 comprimidos (100-200 mg de metoprolol) en una sola dosis por la mañana o dividida en 2 tomas (mañana y noche). En caso de ser necesario, su médico puede combinar metoprolol con otros medicamentos antihipertensivos.

Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con metoprolol a dosis diarias de 100-200 mg (1 ó 2 comprimidos) reduce el riesgo de complicaciones debidas a la hipertensión (ictus, infarto de miocardio, muerte súbita cardiovascular).

Tratamiento de los ataques cardíacos y prevención de nuevos ataques (tratamiento de mantenimiento tras infarto de miocardio):

La dosis recomendada de mantenimiento es generalmente de 2 comprimidos (200 mg de metoprolol tartrato) al día administrados en 2 tomas (mañana y noche).

El tratamiento a largo plazo con metoprolol a dosis diarias de 200 mg (2 comprimidos) ha mostrado ser efectivo en la reducción del riesgo de muerte y de reinfarcto.

Tratamiento del dolor torácico por estrés o ejercicio en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria (angina de pecho):

La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos (100-200 mg de metoprolol) al día administrados en 2 tomas (mañana y noche). Si fuera necesario, su médico puede combinar Beloken con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la angina de pecho.

Tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco en pacientes con enfermedad cardíaca:

La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos (100-200 mg de metoprolol) diarios administrados en 2 tomas (mañana y noche). Si fuera necesario, su médico puede combinar Beloken con otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la angina de pecho.

Prevención de las migrañas:

La dosis diaria recomendada es de 1 ó 2 comprimidos (100-200 mg de metoprolol) administrados en 2 dosis (mañana y noche).

Tratamiento de la actividad excesiva de la glándula tiroides (hipertiroidismo):

La dosis recomendada es de 1½ ó 2 comprimidos (150-200 mg de metoprolol) diarios, divididos en 3-4 tomas. En caso de ser necesario, su médico puede incrementar la dosis.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado debido a la poca experiencia con Beloken en niños y adolescentes.

Uso en pacientes de edad avanzada

La dosis de este medicamento no necesita ser ajustada en pacientes de edad avanzada.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Beloken del que debe

Si ha tomado más Beloken del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al personal sanitario.

En caso de tomar una dosis de este medicamento superior a la recomendada, si esta es suficientemente alta, puede sufrir una intoxicación con alguno de los siguientes síntomas: ritmo cardíaco lento o irregular, dificultad al respirar, hinchazón de tobillos, sensación de palpitaciones, desvanecimiento, mareos, dolor torácico, piel fría, pulso débil, confusión mental, ansiedad, paro cardíaco, pérdida total o parcial del conocimiento (o incluso coma), náuseas, vómitos, coloración azul de la piel o hipotensión (tensión arterial baja).

Las primeras manifestaciones de la sobredosificación pueden observarse entre 20 minutos y 2 horas después de la ingestión del fármaco.

En caso de presentar alguno de estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de tomar alcohol, fármacos antihipertensivos, quinidina, somníferos (barbitúricos) junto con metoprolol, pueden agravarse los síntomas.

Si olvidó tomar Beloken 100 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvidarse una dosis de este medicamento:

- Si faltan más de 4 horas para la siguiente toma, tome la dosis entera inmediatamente.
- Si faltan aproximadamente 4 horas para la siguiente dosis, tome la dosis entera o la mitad de la dosis inmediatamente.
- Si faltan menos de 4 horas para la siguiente dosis, tome sólo la mitad de la dosis.

Posteriormente tome la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Beloken

No interrumpa el tratamiento con Beloken por su propia iniciativa sin haberlo consultado con su médico o farmacéutico ya que su médico podría desear reducir la dosis lentamente

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento con este medicamento. Por motivos de seguridad, cuando sea necesario abandonar la medicación, si es posible, deberá reducirse gradualmente la dosis de metoprolol. Dicha reducción de dosis generalmente se lleva a cabo durante un periodo de 14 días disminuyendo progresivamente la dosis diaria hasta alcanzar una dosis final de 25 mg una vez al día antes de la interrupción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en pacientes tratados con metoprolol, aunque la relación con el tratamiento con metoprolol no ha sido establecida en todos los casos. Si experimenta alguna de las reacciones descritas a continuación de forma persistente, comuníquelo a su médico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos, dolor de cabeza,
- enlentecimiento del ritmo cardíaco, mareos al cambiar de posición (muy raramente con pérdida del conocimiento), manos y pies fríos, palpitaciones,
- náuseas, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento,
- sensación de ahogo al realizar un esfuerzo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sensación de acaloramiento/pinchazos/ entumecimiento, calambres musculares,
- síntomas de enfermedad cardíaca tales como ahogo, decaimiento o hinchazón de los tobillos pueden empeorar temporalmente,
- durante un ataque cardíaco la presión arterial puede disminuir excesivamente (shock cardiogénico) alteraciones menores del electrocardiograma sin que resulte afectada la función cardíaca, hinchazón, dolor torácico,
- depresión, alteración de la concentración, somnolencia, falta de sueño, pesadillas,
- erupción cutánea, aumento de la sudoración,
- sensación de opresión en las vías respiratorias,
- vómitos,
- aumento de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- alteraciones de la conducción cardíaca en el electrocardiograma, latidos cardíacos irregulares,
- nerviosismo, ansiedad,
- problemas hepáticos (anomalías en las pruebas de función hepática),
- pérdida de cabello,
- goteo nasal debido a reacción alérgica,
- trastornos de visión, sequedad y/o irritación de ojos,
- sequedad de boca, lagrimeo o irritación de ojos debido a reacción alérgica,
- impotencia/disfunción sexual.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- empeoramiento de los problemas circulatorios de las extremidades en pacientes con trastornos circulatorios graves,
- dolor en las articulaciones,
- pérdida o deterioro de la memoria, confusión, alucinaciones,
- reacción cutánea debido a un aumento de la sensibilidad al sol, empeoramiento de la psoriasis,
- zumbido de oídos,
- alteraciones del gusto,
- alteraciones sanguíneas (disminución del número de plaquetas en sangre),
- hepatitis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Beloken 100 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Beloken 100 mg**

- El principio activo es metoprolol tartrato. Cada comprimido contiene 100 mg de metoprolol tartrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551), povidona (E1201), estearato de magnesio (E470b), carboximetilalmidón de sodio (de patata).

Aspecto del producto y contenido del envase

Beloken 100 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco a blanquecino, circulares, ranurados y con la marca A/ME por una cara. El comprimido se puede dividir en dosis equivalentes.

Cada envase contiene 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali, 1

20148 Milano

Italia

Responsable de la fabricación:

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

Alemania

o

Savio Industrial S.r.l.

Via Emilia, 21

27100 Pavia

Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Casen Recordati, S.L.

Autovía de Logroño, km 13,300

50180 Utebo - Zaragoza

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>