

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Metoprolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de metoprolol tartrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, redondos (diámetro de 10,6 mm), marcados con “C 75” en una cara y con ranura en la otra cara del comprimido.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipertensión.
- Angina de pecho.
- Prevención de la muerte cardiaca y reinfarto después de la fase aguda del infarto de miocardio.
- Arritmias cardiacas, especialmente incluyendo taquicardia supraventricular, reducción del ritmo ventricular en fibrilación atrial y en extrasístoles ventriculares.
- Tratamiento adyuvante de la tirocoxicosis.
- Palpitaciones en ausencia de enfermedad cardiaca.
- Profilaxis de la migraña.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosis debe ser personalizada según las necesidades individuales de cada paciente y ajustada individualmente para evitar bradicardia.

Los comprimidos deben tomarse en ayunas. La administración concomitante con alimentos incrementa la biodisponibilidad de metoprolol un 40%. A continuación, se incluyen pautas:

##### *Hipertensión*

La dosis recomendada en pacientes con hipertensión es de 100-200 mg diarios en una sola toma o dividida en dos tomas. La toma única debe tomarse por la mañana. Si el efecto deseado no se alcanza con 200 mg diarios, la dosis debe incrementarse más o combinarse con otro agente antihipertensivo, principalmente diuréticos y antagonistas de calcio de tipo dihidropiridinas.

##### *Angina de pecho*

La dosis recomendada es de 100-200 mg al día, administrados en dos tomas. En caso necesario, la dosis diaria puede incrementarse o ser combinada con nitratos.

##### *Arritmias cardiacas*

La dosis recomendada es de 100-200 mg administradas en 2-3 tomas. De ser necesario, la dosis puede incrementarse.

#### *Después de tratamiento parenteral agudo del infarto de miocardio*

El tratamiento debe comenzar 15 minutos después de la última inyección y consiste en 50 mg cada 6 horas durante 2 días. El tratamiento puede continuarse con comprimidos de metoprolol.

#### *Profilaxis después del infarto de miocardio*

La dosis de mantenimiento es de 100 mg por la mañana y por la noche.

#### *Tirotoxicosis*

La dosis debe ajustarse según la necesidad individual del paciente, indicándose como orientación la siguiente pauta: inicialmente, dosis de 50 mg entre 3-4 veces al día, que puede incrementarse a 100 mg 3-4 veces al día si la frecuencia cardiaca es de 75 latidos/minuto después de 3-4 días de tratamiento con la dosis inicial. El metabolismo del metoprolol se incrementa ligeramente en pacientes con tirotoxicosis y, por lo tanto, estos pacientes pueden necesitar una dosis ligeramente superior a la habitual. Normalmente el tratamiento con metoprolol es necesario solo durante la fase de ajuste de dosis de otro tratamiento.

#### *Palpitaciones en ausencia de enfermedad cardiaca*

La dosis recomendada es de 100 mg diarios administradas en una sola toma. De ser necesario, la dosis diaria puede incrementarse.

#### *Migraña*

La dosis recomendada es de 100-200 mg diarios divididos en 2 tomas.

#### *Insuficiencia renal*

La velocidad de eliminación está insignificamente afectada por la función renal, y no es necesario por tanto un ajuste de dosis en insuficiencia renal.

#### *Insuficiencia hepática*

Habitualmente metoprolol se administra en la misma dosis a pacientes con cirrosis que a pacientes con función hepática normal. Sólo cuando existen señales de insuficiencia muy grave de la función hepática (p. ej. pacientes operados de derivación), se debería considerar una reducción de dosis.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario un ajuste de dosis.

#### *Población pediátrica*

La experiencia sobre el tratamiento con metoprolol en niños es limitada.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Shock cardiogénico.
- Síndrome de seno enfermo (siempre que no haya marcapasos).
- Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca inestable y no compensada (edema pulmonar, hipoperfusión o hipotensión) y pacientes con tratamiento inotrópico continuo o intermitente que actúe por agonismo con los receptores beta.
- Bradicardia sintomática o hipotensión. Metoprolol no se debe administrar a pacientes en los que se sospecha infarto de miocardio agudo y ritmo cardiaco de  $< 45$  latidos/min, intervalo PQ  $> 0,24$  segundos o presión arterial sistólica  $< 100$  mmHg.
- Enfermedad arterial periférica grave con amenaza de gangrena.
- Hipersensibilidad al metoprolol, otros betabloqueantes o a algunos de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se debe administrar verapamilo por vía intravenosa en pacientes tratados con betabloqueantes.

Metoprolol puede agravar los síntomas de trastornos enfermedad vascular periférica, p. ej. claudicación intermitente, insuficiencia renal grave, enfermedad aguda grave implicando acidosis metabólica y tratamiento concomitante con digitálicos.

Metoprolol no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardiaca latente o manifiesta a menos que el paciente esté recibiendo un tratamiento concomitante para la enfermedad.

En pacientes con angina de Prinzmetal la frecuencia y magnitud de los ataques de angina pueden aumentar debido a la contracción de los vasos coronarios mediada por receptores alfa. Por esta razón, los betabloqueantes no selectivos no deben ser utilizados en estos pacientes. Se deben usar con precaución los betabloqueantes selectivos de los receptores beta<sub>1</sub>.

En asma bronquial u otras enfermedades de pulmón obstructivas crónicas, se debe administrar concomitantemente un tratamiento broncodilatador. Puede ser necesario aumentar la dosis de beta2-estimulantes.

Durante el tratamiento con metoprolol el riesgo de interferir con el metabolismo de carbohidratos o enmascarar la hipoglucemia es menor que con los betabloqueantes no selectivos.

En casos esporádicos, puede agravarse un trastorno de la conducción auriculoventricular preexistente de grado moderado (que puede dar lugar a bloqueo auriculoventricular).

El tratamiento con betabloqueantes puede agravar el tratamiento de una reacción anafiláctica. El tratamiento con adrenalina en dosis normales no siempre da el efecto terapéutico esperado. Si metoprolol se da a un paciente con feocromocitoma, se debe considerar el tratamiento con un bloqueador alfa.

La interrupción del tratamiento con metoprolol debe realizarse, siempre que sea posible, gradualmente durante un periodo de 2 semanas. La dosis debe disminuirse gradualmente hasta alcanzar una dosis final de 25 mg (la mitad de un comprimido de 50 mg). Durante el periodo de interrupción del tratamiento, especialmente los pacientes con cardiopatía isquémica conocida, deberán ser sometidos a estrecha vigilancia. El riesgo de acontecimientos coronarios, incluyendo muerte súbita, puede aumentar durante la retirada del betabloqueante.

Antes de una intervención quirúrgica, deberá informarse al anestesista que el paciente recibe tratamiento con metoprolol. No se recomienda suspender el tratamiento con betabloqueantes en pacientes que vayan a someterse a cirugía. Debe evitarse un inicio agudo de metoprolol en dosis altas en pacientes sometidos a cirugía no cardiaca, ya que se ha asociado a bradicardia, hipotensión y accidente cerebrovascular incluyendo desenlace mortal en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Metoprolol es un sustrato del CYP2D6. Los fármacos que inhiben el CYP2D6 pueden tener un efecto en la concentración plasmática de metoprolol. Ejemplos de fármacos que inhiben CYP2D6 son quinidina, terbinafina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, celecoxib, propafenona y difenhidramina. Cuando se inicia el tratamiento con estos fármacos puede que tenga que ser reducida la dosis de metoprolol en pacientes tratados con Metoprolol Aurovitas.

##### Se deben evitar las siguientes combinaciones con metoprolol:

*Derivados del ácido barbitúrico:* los barbitúricos (investigado para pentobarbital) inducen el metabolismo de metoprolol en una proporción despreciable a través de inducción enzimática.

*Propafenona:* después de la administración de propafenona a cuatro pacientes en tratamiento con metoprolol, las concentraciones plasmáticas de metoprolol aumentaron 2-5 veces y dos pacientes experimentaron efectos secundarios típicos de metoprolol. La interacción se confirmó en ocho voluntarios sanos. La interacción se explica probablemente por el hecho de que la propafenona, de manera similar a la

quinidina, inhibe el metabolismo de metoprolol a través del citocromo P450 2D6. La combinación es probablemente difícil de manejar ya que propafenona también tiene propiedades betabloqueantes.

*Verapamilo:* en combinación con medicamentos beta bloqueantes (descrito para atenolol, propranolol y pindolol) verapamilo puede causar bradicardia e hipotensión. Verapamilo y los beta-bloqueantes tienen efectos inhibitorios aditivos en la conducción auriculoventricular y la función del nódulo sinusal.

Las siguientes combinaciones con metoprolol pueden requerir un ajuste de la dosis:

*Amiodarona:* el informe de un caso sugiere que los pacientes tratados con amiodarona pueden desarrollar bradicardia sinusal pronunciada cuando se tratan simultáneamente con metoprolol. Amiodarona tiene una vida media extremadamente larga (sobre 50 días), lo que implica que las interacciones pueden ocurrir durante un largo tiempo después de interrumpir el tratamiento.

*Antiarrítmicos, clase I:* los antiarrítmicos Clase I y los fármacos beta-bloqueantes tienen efectos inotrópicos negativos aditivos, lo que puede resultar en efectos adversos hemodinámicos graves en pacientes con la función ventricular izquierda dañada. Se debe evitar la combinación en “síndrome del seno enfermo” y conducción AV patológica. La interacción está mejor documentada para disopiramida.

*Medicamentos anti-inflamatorios no-esteroides/antirreumáticos:* los AINEs-antiflogísticos han mostrado contrarrestar el efecto antihipertensivo de los betabloqueantes. Principalmente, se ha estudiado la indometacina. Esta interacción probablemente no ocurre con sulindaco. Se ha llevado a cabo un estudio de interacción negativa con diclofenaco.

*Difenidramina:* difenidramina disminuye (2,5 veces) el aclaramiento de metoprolol a alfa-hidroxi metoprolol vía CYP 2D6 en personas con hidroxilación rápida. Al mismo tiempo que se mejoran los efectos de metoprolol.

*Glucósidos digitálicos:* los glucósidos digitálicos en asociación con  $\beta$ -bloqueantes, puede incrementar el tiempo de conducción auriculoventricular y puede inducir a bradicardia.

*Diltiazem:* diltiazem y los beta-bloqueantes tienen efectos inhibidores adicionales en la conducción auriculoventricular y función del nódulo sinusal. Se ha observado bradicardia pronunciada (informes de casos) durante el tratamiento de combinación con diltiazem.

*Adrenalina:* existen aproximadamente diez informes referentes a la hipertensión grave y la bradicardia en pacientes tratados con betabloqueantes no selectivos (incluyendo pindolol y propranolol), a los que se les administró adrenalina. Estas observaciones clínicas se han confirmado en estudios de sujetos sanos. También se ha indicado que la adrenalina, administrada como tratamiento adicional a la anestesia local, puede incrementar estas reacciones en la administración intravasal. El riesgo debe ser considerablemente menor con betabloqueantes cardioselectivos.

*Fenilpropanolamina:* fenilpropanolamina(norefedrina) en dosis individuales de 50 mg puede aumentar la presión arterial diastólica a valores patológicos en voluntarios sanos. Generalmente el propranolol contrarresta el aumento de la presión arterial inducido por fenilpropanolamina. Sin embargo, los betabloqueantes pueden provocar reacciones hipertensivas paradójicas en pacientes que toman altas dosis de fenilpropanolamina. Se han descrito un par de casos de crisis hipertensivas durante el tratamiento sólo con fenilpropanolamina.

*Quinidina:* la quinidina inhibe el metabolismo de metoprolol en los llamados hidroxiladores rápidos (más de 90 % en Suecia) con los niveles en plasma marcadamente elevados y un mayor beta-bloqueo como resultado. La correspondiente interacción podría ocurrir con otros beta-bloqueantes metabolizados por la misma enzima (citocromo P450 2D6).

*Clonidina:* la reacción hipertensiva cuando se retira repentinamente clonidina puede estar potenciada por los beta-bloqueantes. Si el tratamiento concomitante con clonidina se va a suspender, la medicación con beta- bloqueantes se debe suspender varios días antes de la clonidina.

*Rifampicina:* rifampicina puede inducir el metabolismo de metoprolol resultando en una disminución de los niveles en plasma.

Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con otros beta-bloqueantes (p.ej. colirios) o inhibidores de la MAO deben mantenerse bajo estrecha vigilancia. En los pacientes que reciben tratamiento con beta-bloqueantes, la inhalación de anestésicos potencia el efecto cardio-depresivo. Las dosis de antidiabéticos orales pueden tener que ser reajustadas en pacientes que reciben beta bloqueantes. La concentración plasmática de metoprolol puede aumentar cuando la cimetidina o hidralazina se administran simultáneamente.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Metoprolol no deberá administrarse durante el embarazo o la lactancia a menos que su uso se considere estrictamente necesario. En general, los betabloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo que puede estar asociado con un retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto y parto precoz. Se sugiere por tanto que se lleve a cabo una monitorización maternofoetal en mujeres embarazadas tratadas con metoprolol. Los beta-bloqueantes pueden causar bradicardia en el feto y en el recién nacido. Por lo tanto, esto se debe considerar si estos medicamentos se prescriben en el último trimestre y en el momento del parto. Metoprolol debe ser gradualmente retirado 48-72 horas antes del nacimiento planificado. Si esto no es posible, se deben controlar los signos y síntomas de betabloqueo en el recién nacido durante 48-72 horas después del parto (p.ej., complicaciones cardíacas y pulmonares).

##### Lactancia

Metoprolol se concentra en leche materna en cantidades que se corresponden con aproximadamente tres veces la cantidad encontrada en el plasma de la madre. El riesgo de reacciones dañinas con respecto a la lactancia en el niño parece ser bajo a dosis terapéuticas del medicamento. Sin embargo, el niño lactante debe ser controlado para signos de beta-bloqueo.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dado que pueden ocurrir mareos y fatiga durante el tratamiento con metoprolol, esto se debe considerar cuando se requiera atención estricta, p.ej. cuando se conduzca o manejen máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan en aproximadamente el 10% de los pacientes y por lo general están relacionadas con la dosis. Las reacciones adversas relacionadas con metoprolol, se presentan a continuación, clasificadas por órganos y frecuencia. La frecuencia de las reacciones adversas se ha clasificado de acuerdo con la convención de frecuencias MedDRA: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos cardíacos

<i>Frecuentes</i>	Bradicardia, palpitaciones.
<i>Poco frecuentes</i>	Dolor de pecho, empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico en pacientes con infarto agudo de miocardio.
<i>Raras</i>	Tiempo de conducción auriculoventricular prolongada, arritmias cardíacas.

##### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

<i>Raros</i>	Trombocitopenia.
--------------	------------------

##### Trastornos del sistema nervioso

<i>Frecuentes</i>	Mareos, cefaleas.
<i>Poco frecuentes</i>	Parestesia.

### Trastornos oculares

*Raras* Alteraciones de la visión, sequedad y/o irritación ocular.  
*No conocida* Conjuntivitis.

### Trastornos del oído y del laberinto

*Raras* Tinnitus.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Frecuentes* Disnea de esfuerzo.  
*Poco frecuentes* Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o síntomas de asma.  
*No conocida* Rinitis.

### Trastornos gastrointestinales

*Frecuentes* Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.  
*Poco frecuentes* Trastornos del sentido del gusto.  
*No conocida* Sequedad de boca.

### Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo

*Poco frecuentes* Reacciones de hipersensibilidad de la piel.  
*Raras* Empeoramiento de la psoriasis, fotosensibilidad, hiperhidrosis, alopecia.

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

*No conocida* Espasmos musculares, artralgia.

### Trastornos vasculares

*Frecuentes* Manos y pies fríos.  
*Raras* Síncope.  
*No conocida* Gangrena en pacientes con enfermedad vascular periférica grave.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Muy frecuentes* Fatiga.  
*Poco frecuentes* Edema, aumento de peso.

### Trastornos hepatobiliares

*Raras* Transaminasas elevadas.  
*No conocida* Hepatitis.

### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

*Raras* Disfunción reversible de la libido.

### Trastornos psiquiátricos

*Poco frecuentes* Depresión, pesadillas, alteraciones de sueño.  
*Raras* Pérdida de memoria, confusión, alucinaciones, nerviosismo, ansiedad.  
*No conocida* Capacidad de concentración alterada.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## **4.9. Sobredosis**

### Toxicidad

En un adulto 7,5 g causaron intoxicación letal. En un niño de 5 años 100 mg no ocasionaron síntomas después del lavado gástrico. 450 mg en un niño de 12 años y 1,4 g en un adulto resultaron en una



intoxicación moderada, en un adulto 2,5 g causaron una intoxicación grave y en un adulto 7,5 mg causaron una intoxicación muy grave.

### Síntomas

Los síntomas cardiovasculares son los más importantes, pero en algunos casos, especialmente en niños y adolescentes, pueden dominar los síntomas del SNC y la depresión respiratoria: bradicardia, bloqueo AV I-III, prolongación del intervalo QT (casos excepcionales), asistolia, hipotensión, perfusión periférica pobre, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, depresión respiratoria, apnea. Otros: fatiga, confusión, pérdida de consciencia, temblor sutil, calambres, sudor, parestesia, broncoespasmo, náusea, vómitos, posibilidad de espasmos esofágicos, hipoglucemia (especialmente en niños) o hiperglucemia, hiperpotasemia, efectos en los riñones y síndrome miasténico transitorio. La ingestión concomitante de alcohol, antihipertensivos, quinidina o barbitúricos puede agravar la situación del paciente. Los primeros signos de sobredosis pueden ser vistos de 20 minutos a 2 horas tras la ingestión.

### Tratamiento

Se debe tratar al paciente en una instalación que pueda proporcionar medidas adecuadas de apoyo, seguimiento y supervisión.

Si está justificado, se puede utilizar lavado gástrico y/o el carbón activado.

Atropina, fármacos adrenoestimulantes o marcapasos para el tratamiento de bradicardia y trastornos de la conducción.

Se deben tratar la hipotensión, insuficiencia cardíaca aguda y el shock con una expansión adecuada de volumen, administración de glucagón (si fuese necesario seguido de una perfusión intravenosa de glucagón), administración intravenosa de fármacos estimulantes de receptores adrenérgicos como la dobutamina, con la adición de agonistas del receptor  $\alpha 1$  en vasodilatación. También se debe considerar el uso intravenoso de  $Ca^{2+}$ .

Se deben hacer con muy amplia indicación la intubación y la ventilación asistida. Puede ser necesario el uso de un marcapasos. En caso de parada circulatoria después de la sobredosis, se podrían requerir medidas de reanimación durante varias horas.

Por lo general, el broncoespasmo se puede revertir con broncodilatadores.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: agentes betabloqueantes selectivos, ATC: C07AB02.

Metoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 selectivos, lo que significa que afecta a los receptores beta 1 en el corazón a dosis más bajas que las requeridas para afectar a los receptores beta 2 en los vasos periféricos y en los bronquios. Sin embargo, la selectividad beta 1 puede disminuir con el aumento de dosis.

Metoprolol no tiene efectos beta-estimulantes y ejerce un insignificante efecto estabilizante de membrana. Los receptores betabloqueantes tienen efectos inotrópicos y cronotrópicos negativos.

El tratamiento con metoprolol reduce los efectos de las catecolaminas en relación con el estrés físico y psicológico y causa menor frecuencia cardíaca, volumen minuto cardíaco y presión arterial. En condiciones de estrés con aumento de la liberación de adrenalina de las glándulas suprarrenales, metoprolol no inhibe la vasodilatación fisiológica normal. A dosis terapéuticas metoprolol tiene menos efectos de constricción sobre la musculatura bronquial que los bloqueantes beta no selectivos. Esta propiedad hace posible el tratamiento de pacientes con asma bronquial u otra enfermedad pulmonar obstructiva significativa con metoprolol en combinación con receptores beta 2 adrenérgicos. Metoprolol afecta a la liberación de

insulina y al metabolismo de hidratos de carbono en menor medida que los bloqueantes beta no selectivos y, en consecuencia, también pueden ser administrados a pacientes con diabetes mellitus. La reacción cardiovascular en hipoglucemia, por ejemplo, taquicardia, está influenciada en menor medida con metoprolol, y la normalización de los niveles de azúcar en la sangre se produce más rápidamente que para los bloqueantes de los receptores beta no selectivos.

En presencia de hipertensión, metoprolol causa una reducción significativa de la presión arterial en ambas posiciones, supina y de pie. Inicialmente, el tratamiento con metoprolol produce una elevación de la resistencia vascular periférica. Sin embargo, con el tratamiento a largo plazo, la reducción de la presión arterial lograda se puede atribuir a una resistencia vascular periférica reducida y a un volumen cardiaco por minuto sin cambios. No se producen perturbaciones en el equilibrio electrolítico.

En presencia de taquiarritmias, metoprolol bloquea los efectos del aumento de la actividad simpática y con ello consigue una frecuencia cardiaca más baja, principalmente a través de la automaticidad reducida en las células marcapasos, pero también a través de la prolongación del tiempo de conducción supraventricular. Metoprolol ha demostrado dar un alivio rápido y eficaz a los síntomas de tirotoxicosis. En los pacientes con tirotoxicosis, los valores elevados de  $T_3$  pueden reducirse ligeramente con una alta dosis de metoprolol. La  $T_4$  no se ve afectada.

Metoprolol reduce el riesgo de reinfarto y muerte cardiaca, especialmente la muerte súbita después de un infarto de miocardio.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad es 40-50%. El máximo efecto beta-bloqueante se alcanza después de 1-2 horas. El efecto sobre la frecuencia cardiaca sigue siendo significativo 12 horas después de la administración de una dosis única oral de 100 mg. Metoprolol se metaboliza en el hígado, principalmente por la CYP2D6. Se han identificado tres metabolitos principales, ninguno de ellos con un efecto beta-bloqueante clínicamente significativo.

La vida media plasmática es de 3-5 horas. Metoprolol se excreta por vía renal. El 5% de la dosis se excreta en forma inalterada y el resto en forma de metabolitos.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Metoprolol ha sido objeto de numerosos ensayos clínicos. La información relevante para el prescriptor se puede encontrar en otras secciones de la ficha técnica.

# 6. DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1. Lista de excipientes

### Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina  
Almidón de maíz  
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata)  
Sílice coloidal anhidra  
Laurilsulfato sódico  
Talco  
Estearato de magnesio

### Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol  
Polisorbato 80  
Talco



Índigo carmín  
Laca de aluminio (E132)

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos de metoprolol están disponibles en:

Envases tipo blíster de PVC/PVdC-lámina de aluminio: 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84 y 90 comprimidos.  
Frascos de HDPE con cierre de polipropileno: 30 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

82.000

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Abril 2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2016

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