

## Prospecto: información para el usuario

### Metoprolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Metoprolol Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metoprolol Aurovitas
3. Cómo tomar Metoprolol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metoprolol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metoprolol Aurovitas y para qué se utiliza

Metoprolol reduce el efecto de las hormonas producidas por estrés en el corazón durante el esfuerzo físico y mental. Esto conduce a que el corazón lata más despacio (la frecuencia de pulso disminuye) en estas situaciones.

Metoprolol Aurovitas se utiliza para:

- El tratamiento de la presión arterial elevada y para prevenir los síntomas de la angina de pecho.
- El tratamiento de algunos tipos de palpitaciones.
- El tratamiento de algunos tipos de actividad cardíaca irregular (arritmia).
- El tratamiento de aumento del metabolismo (tirotoxicosis).

En pacientes que han tenido ataque al corazón, metoprolol reduce el riesgo de muerte y la posibilidad de un nuevo ataque. Metoprolol Aurovitas también se puede utilizar para prevenir migrañas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metoprolol Aurovitas

##### No tome Metoprolol Aurovitas:

- Si es alérgico al metoprolol tartrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos similares (betabloqueantes).
- Si padece insuficiencia cardíaca no tratada.
- Si padece bloqueo cardíaco grave y/o ritmo cardíaco muy lento.
- Si tiene la presión arterial muy baja.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar metoprolol si tiene alguna de las siguientes enfermedades:

- Asma.
- Problemas notables con estrechamiento de los bronquios.
- Trastornos agudos graves con altas concentraciones de sustancias ácidas en el cuerpo.
- Angina vasoespástica (angina de Prinzmetal).
- Disfunción renal grave.
- Claudicación intermitente. Los síntomas de estos pacientes pueden empeorar cuando la presión arterial disminuye con el tratamiento con metoprolol.

### **Toma de Metoprolol Aurovitas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con metoprolol, como por ejemplo:

- Propafenona, amiodarona, quinidina, verapamilo, diltiazem, clonidina, disopiramida e hidralazina, digitálicos/digoxina (medicamentos para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular).
- Derivados de ácido barbitúrico (medicamentos antiepilépticos).
- Medicamentos antiinflamatorios (p.ej., indometacina y celecoxib).
- Adrenalina (medicamento para el shock agudo y las reacciones alérgicas graves).
- Fenilpropanolamina (medicamento para la hinchazón de la mucosa nasal).
- Difenidramina (medicamento para el tratamiento de la alergia).
- Terbinafina (medicamento para el tratamiento de infecciones fúngicas en la piel).
- Rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Otros beta-bloqueantes (p.ej., colirios).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos utilizados para tratar la depresión y el Parkinson).
- Anestésicos inhalados (medicamentos para la anestesia).
- Comprimidos para tratar la diabetes (antidiabéticos orales).
- Cimetidina (medicamento para tratar la acidez y el reflujo ácido).
- Antidepresivos (paroxetina, fluoxetina y sertralina).

### **Toma de Metoprolol Aurovitas con alimentos y bebidas**

Metoprolol debe tomarse con el estómago vacío.

### **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.

Se le administrará metoprolol durante el embarazo y la lactancia únicamente si es absolutamente necesario.

Los beta-bloqueantes incluyendo metoprolol pueden causar daños en el feto y parto prematuro.

Metoprolol puede causar una actividad del corazón más lenta en el feto y en el recién nacido. Metoprolol se excreta en leche materna y puede afectar potencialmente al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Metoprolol puede hacerle sentir cansado o mareado, por lo tanto, su nivel de atención puede verse alterado.

Usted es el único responsable de decidir si está en condiciones aptas para conducir un vehículo de motor o realizar otras tareas que exijan un elevado nivel de concentración. Debido a sus efectos o reacciones adversas, uno de los factores que puede reducir su capacidad para hacer estas cosas de forma segura es el uso de medicamentos.

En otras secciones puede encontrar las descripciones de estos efectos. Lea toda la información de este prospecto como consejo. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

### 3. Cómo tomar Metoprolol Aurovitas

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.

Los comprimidos se deben tomar con el estómago vacío y deben tragarse con, al menos, medio vaso de agua.

#### Si toma más Metoprolol Aurovitas del que debe

Si ha tomado más Metoprolol Aurovitas del que debe, o si un niño ha tomado accidentalmente este medicamento, por favor póngase en contacto con el servicio de urgencias más cercano o consulte a su médico. En casos de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Metoprolol Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Metoprolol Aurovitas

No deje de tomar repentinamente metoprolol sin consultar primero con su médico ya que esto puede empeorar ciertos síntomas (por ejemplo, palpitaciones o angina de pecho).

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.

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareo, manos y pies fríos, latido lento del corazón, palpitaciones, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dificultad para respirar.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): dolor torácico, aumento de peso, dificultad para dormir, hormigueo en la piel, empeoramiento de los síntomas en las vías respiratorias, reacciones de hipersensibilidad en la piel, retención de líquidos, empeoramiento transitorio de los síntomas de insuficiencia cardíaca, pesadillas, depresión. Durante un ataque al corazón, la presión arterial puede disminuir gravemente.

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): aumento de la sudoración, pérdida de cabello, cambios en el gusto, alteración transitoria de la función sexual, pérdida de memoria, confusión, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones, empeoramiento de la psoriasis, hipersensibilidad a la luz solar, disminución en el número de plaquetas (trombocitopenia), función cardíaca disminuida, alteraciones en el ritmo cardíaco, desmayos, problemas hepáticos, trastornos de la visión, zumbido de oídos.

*Las siguientes reacciones han sido notificadas en casos aislados:* dolor en las articulaciones, calambres musculares, boca seca, irritación y sequedad de ojos, rinitis alérgica, concentración deficiente, muerte de los tejidos en pacientes con problemas circulatorios graves (gangrena). La sequedad de boca puede

incrementar el riesgo de caries. Por lo tanto, es importante mantener un cepillado regular y meticuloso así como asistencia dental.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Metoprolol Aurovitas**

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 blíster y cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Metoprolol Aurovitas**

- El principio activo es metoprolol tartrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de metoprolol tartrato.
- Los demás componentes son:  
*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 y laca de aluminio (E132).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

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.

Los comprimidos de metoprolol están disponibles en:

Envases tipo blíster de PVC/PVdC-lámina de aluminio de 20, 28, 30, 40, 50, 60, 84 y 90 comprimidos.

Fascos de HDPE con cierre de polipropileno de 30 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45  
Fax: 91 630 26 64

*Responsable de la fabricación:*  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

**O**

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

**O**

Arrow Génériques  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:**

España:	Metoprolol Aurovitas 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	METOPROLOL ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Países Bajos:	Metoprololtartraat Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Metoprolol Aurovitas
República Checa:	Metoprolol Aurovitas 100 mg potahované tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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>)