

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TARTRATO DE METOPROLOL
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Fortaleza:	5,0 mg/5mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una. (Solo para exportación) Caja por 50 ampolletas de vidrio ámbar con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios AICA, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorios AICA, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-12-175-C07
Fecha de Inscripción:	6 de diciembre del 2012.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Tartrato de metoprolol	5,0 mg
Cloruro de sodio	
agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión arterial, angina de esfuerzo, arritmias, infarto agudo del miocardio, arritmias cardíacas, profilaxis de migraña, hipertiroidismo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida. Los productores aconsejan no usar con antimaláricos. Asma bronquial, EPOC, bloqueo cardíaco de 2do y 3er grados, angina de Prinzmetal, shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca descompensada, bradicardia intensa, síndrome del seno enfermo, acidosis metabólica, enfermedad arterial periférica severa, feocromocitoma (con un α bloqueador).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

E: categoría de riesgo C. LM: compatible, pero vigilar posibles efectos indeseables por bloqueo β adrenérgico. Niños: no información disponible. Adulto mayor: más susceptibles a efectos adversos. DH: reducir dosis. No suspender abruptamente su administración, especialmente en la cardiopatía isquémica. Bloqueo cardíaco de 1^{er} grado. Hipertensión portal. Diabetes mellitas: ligeramente disminución de la tolerancia a la glucosa, enmascara los síntomas de la hipoglucemia. Miastenia gravis. Historia de hipersensibilidad, incrementa sensibilidad a alérgenos y las respuestas alérgicas. Cuando en raras situaciones no se

disponga de una alternativa mejor, un β bloqueador cardíaco selectivo se puede administrar a pacientes con historia de broncoespasmo bajo una estrecha vigilancia especializada.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Broncoespasmo, insuficiencia cardíaca, trastornos de la conducción auriculoventricular, bradicardia excesiva, trastornos gastrointestinales, insomnio, pesadillas, confusión, depresión, lasitud.

Ocasionales: Vasoconstricción periférica (agrava la claudicación intermitente y el fenómeno de Raynaud), hipoglicemia o hiperglicemia, alopecia, mareos, hipotensión postural.

Raras: trombocitopenia, púrpura, reacciones cutáneas, exarcepción de psoriasis, trastornos visuales, psicosis, alucinaciones, síndrome oculomucocutáneo.

Posología y método de administración:

Por vía i.v. Administrar 5mg (1-2 mg/min), repetir si es necesario cada 5 minutos hasta dosis total de 15mg. Para el control de las arritmias inducidas por anestesia 2 mg, se puede repetir hasta alcanzar 10mg. Infarto del miocardio: dentro de las primeras 12 horas de iniciado el ataque administrar 5mg por vía i.v., cada 2 minutos hasta un máximo de 15 mg, continuar a los 15 minutos con 50 mg c/6 h v.o. por 48 horas, dosis de mantenimiento 200 mg/ día en dosis dividida v.o

Modo de administración: Inyección intravenosa

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Elevan sus concentraciones plasmáticas: cimetidina, propafenona. Los β bloqueadores aumentan su efecto sobre la presión arterial con antihipertensivos, alcohol, fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, IMAO, ansiolítica e hipnótica, dopaminérgicos como L-dopa, baclofeno, alprostadil. Antagonizan su acción antihipertensiva los esteroides, AINE, estrógenos y carbenoxolona. Aumenta la presión arterial epinefrina, norepinefrina, dobutamina y tropisetron. Hipertensión de rebote con clonidina. Vasoconstricción periférica con ergotamina y metisergida. Junto con nifedipina y verapamil produce hipotensión severa e insuficiencia cardíaca. Diltiazem bloqueo AV. Antiarrítmicos: inducen bradicardia, depresión miocárdica y bloqueo AV. Glucósidos cardíacos: riesgo incrementado de bloqueo AV y bradicardia. Antidiabéticos: enmascara signos de hipoglicemia y potencia los efectos hipoglicemiantes de la insulina. Pilocarpina: induce arritmias. Antagoniza la acción de la teofilina y los β agonistas. Propanolol: aumenta riesgo de toxicidad por bupivacaína y lidocaína. Eleva concentraciones plasmáticas de rizatriptán. Antagoniza los efectos de la neostigmina y piridostigmina e incrementa las acciones de los relajantes musculares.

Uso en Embarazo y lactancia:

Deberá ser utilizado en las pacientes embarazadas sólo si es claramente necesario y bajo prescripción facultativa.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Toxicidad aguda: Se han reportados varias clases de sobredosis, algunos conduciendo a la muerte. Señales y síntomas: Las señales y síntomas asociadas con la sobredosis con Metoprolol tartrato son la bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, y la falla cardiaca. Tratamiento: No hay un antídoto específico. En general, los pacientes con infarto del miocardio agudo o reciente pueden ser más inestables hemodinámicamente que otros pacientes y se deben tratar conformemente. Basados en las acciones farmacológicas del Metoprolol tartrato, se deben emplear las siguientes medidas generales: Eliminación de la

droga: Se debe realizar un lavado gástrico. Bradicardia: Se debe administrar atropina. Si no hay respuesta al bloqueo vagal, se debe administrar con cautela de Isoproterenol. Hipotensión: Se debe administrar un vasopresor, por ejemplo, Levarterenol o Dopamina. Broncoespasmo: Se debe administrar un agente beta 2 estimulante y/o derivado de teofilina. Fallo cardiaco: Se debe administrar un glucósido digital y diurético. En shock resultante de la contractilidad cardiaca inadecuada, se puede considerar la administración de Dobutamina, Isoproterenol o Glucagón.

Propiedades farmacodinámicas:

Ver Farmacocinética.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

En el hombre, la absorción del Metoprolol tartrato es rápida y completa. La disponibilidad sistemática y la media vida del Metoprolol tartrato en los pacientes con insuficiencia renal no difieren a un grado significativo clínicamente de aquellos en sujetos normales. Por consiguiente, generalmente no es necesaria una reducción en la dosis en pacientes con insuficiencia renal crónica. Siguiendo la administración intravenosa de Metoprolol tartrato, la recuperación urinaria de la droga sin cambio es aproximadamente 10%. Cuando se hizo infusión de la droga en periodo de 10 minutos, en voluntarios normales, se logró el bloqueador beta máximo aproximadamente a los 20 minutos. Las dosis de 5 mg y 15 mg produjeron una reducción máxima en el ritmo cardiaco inducido por el ejercicio del 10% y 15%, respectivamente. El efecto sobre el ritmo cardiaco del ejercicio disminuyó linealmente con el tiempo en el mismo ritmo para las dos dosis, y desaparecieron aproximadamente 5 horas y 8 horas para las dosis de 5 mg y 15 mg respectivamente. Un efecto equivalente máximo de efecto de bloqueador beta se logra con dosis intravenosas en proporción de aproximadamente 2.5:1. Existe una relación lineal entre el registro de niveles de plasma y la reducción del ritmo cardiaco por ejercicio. Sin embargo, la actividad antihipertensiva no parece estar relacionada con los niveles de plasma. Debido a los niveles de plasma variables obtenidos con una dosis dada y la carencia de una relación consistente de la actividad antihipertensiva a la dosis, la selección de una dosis adecuada requiere la valoración individual. En varios estudios de pacientes con infarto del miocardio agudo, la administración intravenosa seguida por la administración oral del Metoprolol tartrato ocasionó una reducción en el ritmo cardiaco, presión sistólica de la sangre y el gasto cardiaco. El volumen sistólico, la presión diastólica de sangre y la presión diastólica final de la arteria pulmonar permanecieron sin cambio alguno. En los individuos mayores con funciones renales y hepáticas clínicamente normales, no hay diferencias importantes en la farmacocinética del Metoprolol en comparación con los individuos jóvenes.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de diciembre del 2012.