

SELOPRESS

AstraZeneca do Brasil Ltda.

comprimido simples

tartarato de metoprolol 100 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg

SELOPRESS®
tartarato de metoprolol / hidroclorotiazida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOPRESS®
tartarato de metoprolol / hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 100/12,5 mg em embalagens com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **SELOPRESS** contém 100 mg de tartarato de metoprolol e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SELOPRESS é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SELOPRESS contém dois ingredientes ativos: metoprolol e hidroclorotiazida. O metoprolol diminui os efeitos dos hormônios de estresse sobre os receptores beta-1. O metoprolol é um betabloqueador seletivo beta-1, isto é, bloqueia estes receptores em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. A hidroclorotiazida aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins, o que também ajuda a reduzir a pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SELOPRESS** nas seguintes situações:

- Alergia ao metoprolol ou aos seus derivados, à hidroclorotiazida, a qualquer um dos componentes da fórmula, ou a qualquer outro medicamento derivado sulfonamídico.
- Bloqueio atrioventricular (distúrbio da condução do estímulo elétrico no coração) grau II e III.
- Insuficiência cardíaca não compensada instável (ou seja, edema pulmonar [água no pulmão], hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão [queda da pressão arterial]) e pacientes com terapia inotrópica (para aumentar a força dos batimentos do coração) contínua ou intermitente, agindo através de agonista do receptor beta (tipo de receptor celular presente nas células do músculo do coração).
- Síndrome do nó sinoatrial (um tipo de arritmia) a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente.
- Choque cardiogênico (diminuição significativa da capacidade de bombeamento de sangue por parte do coração).
- Bradicardia sinusal (frequência cardíaca baixa ditada pelo marcapasso natural do coração, chamado nó sinusal ou sinoatrial).
- Arteriopatia periférica grave (obstrução das artérias dos braços ou das pernas).
- Infarto agudo do miocárdio.
- Insuficiência hepática ou renal.
- Sintomas de baixa concentração de glicose no sangue, baixa concentração de potássio no sangue, deficiência de sódio no sangue, excesso de cálcio no sangue, excesso de ácido úrico no sangue e interrupção da formação de urina pelo rim.

- 1º trimestre da gravidez e lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

SELOPRESS deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes diabéticos;
- Portadores de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal que provoca aumento na pressão arterial);
- Portadores de gota (doença causada por problemas no metabolismo do ácido úrico);
- Em pacientes com doenças broncoespásticas (caracterizadas pelo estreitamento dos brônquios e bronquíolos, ocasionando dificuldade na respiração), como asma e bronquite. Nestes casos, pode-se associar um medicamento broncodilatador e seu médico avaliará a necessidade de ajustar a sua dose quando for iniciado o tratamento com **SELOPRESS**;
- Em pacientes com insuficiência cardíaca;
- Pacientes com arteriopatia periférica (obstrução das artérias dos braços e pernas);.

O metoprolol pode mascarar certos sinais clínicos de hipertireoidismo (alteração da glândula tireóide), por exemplo, taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

SELOPRESS não deve ser administrado à pacientes com insuficiência hepática grave.

Você deverá procurar orientação médica caso apresente os seguintes sintomas após iniciar seu tratamento com **SELOPRESS**: insuficiência cardíaca e crescente lentidão nos batimentos do coração (bradicardia),

Nestes casos pode ser necessário o reajuste de doses ou interrupção do tratamento.

A suspensão repentina de **SELOPRESS** é perigosa. Se houver a necessidade de interrupção o tratamento com **SELOPRESS**, recomenda-se que seja feita de forma gradual, quando possível.

Alguns pacientes podem apresentar alterações no balanço hídrico e eletrolítico ao utilizar **SELOPRESS**. Deve-se observar os sinais e sintomas de advertência, que são: boca seca, sede, fraqueza, letargia (estado de sono profundo), sonolência, confusão, câibras, dor muscular, fadiga (cansaço) muscular, hipotensão (pressão baixa), oligúria (diminuição da quantidade de urina), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), náuseas e vômitos. Caso você apresente estes sintomas procure orientação médica.

A experiência clínica em crianças é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Verifique a sua reação ao ingerir **SELOPRESS** antes de dirigir veículos e operar máquinas, porque, ocasionalmente, tontura e cansaço podem ocorrer.

Gravidez e amamentação: como a hidroclorotiazida não é recomendada durante a gravidez e amamentação, **SELOPRESS** não deve ser usado nestas situações, a menos que prescrito pelo seu médico. A hidroclorotiazida passa para o leite materno, portanto seu médico deverá orientá-la quanto à interrupção da medicação ou da amamentação ou substituição pelo tratamento apenas com o metoprolol. Os medicamentos da classe dos betabloqueadores podem causar danos ao feto ou parto prematuro. Os betabloqueadores podem causar efeitos adversos, por exemplo, bradicardia (redução da frequência cardíaca) no feto e no recém-nascido. O metoprolol é excretado no leite materno em pequena quantidade. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: este medicamento contém lactose (47,5 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância a lactose.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O resultado do tratamento poderá ser alterado se o **SELOPRESS** for tomado ao mesmo tempo que: antagonistas de cálcio (como, por exemplo, verapamil e diltiazem), antiarrítmicos (como, por exemplo, amiodarona), agentes que bloqueiam gânglios simpáticos, hidralazina, digitálicos (como, por exemplo, digoxina), noradrenalina e outros medicamentos como os inibidores da MAO (monoaminoxidase, como, por exemplo, moclobemida), anestésicos de inalação (como desflurano, isoflurano), antibióticos (rifampicina), antiulceroso (cimetidina), antiinflamatórios (por exemplo: indometacina), antidepressivos (por exemplo: paroxetina, fluoxetina e sertralina), outros betabloqueadores (inclusive colírios), relaxante muscular (tubocurarina), lítio, outras substâncias (por exemplo: álcool, alguns hormônios, indutores ou inibidores enzimáticos e esteroides) e de agonistas de beta-receptores (como, por exemplo, dobutamina, isoproterenol).

Se você estiver tomando clonidina e **SELOPRESS** ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou **SELOPRESS** sem consultar o seu médico.

O álcool, quando utilizado com **SELOPRESS**, aumenta os níveis de metoprolol no sangue, podendo aumentar os efeitos do medicamento.

Se você estiver tomando medicamentos para diabetes por via oral, seu médico pode precisar ajustar a dose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **SELOPRESS** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SELOPRESS é apresentado na forma de comprimidos brancos ou quase brancos, circulares e marcados em um de seus lados com A/mH e a outra face do comprimido é lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

Os comprimidos devem ser administrados por via oral com o estômago vazio.

Posologia

A dosagem recomendada é de 1 a 2 comprimidos, que podem ser administrados como dose única ou dividida em 2 administrações, pela manhã e à noite.

Insuficiência renal: SELOPRESS deve ser descontinuado se a insuficiência renal for evidente.

Insuficiência hepática: SELOPRESS não deve ser administrado à pacientes com insuficiência hepática grave porque a hidroclorotiazida é contraindicada nesses pacientes.

Pacientes Idosos: Não é necessário ajuste de dose.

Crianças: Há experiência limitada do tratamento de crianças com SELOPRESS.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar SELOPRESS e ainda estiver faltando 4 horas para a próxima tomada, tome a dose perdida, se você só se lembrar quando estiverem faltando menos de 4 horas para a próxima tomada, tome somente metade da dose prescrita. As próximas doses deverão ser tomadas no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): cansaço.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos lentos do coração, alterações posturais na pressão (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios,

alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos, palpitações (alterações nos batimentos do coração), vertigem (problemas no equilíbrio), dor de cabeça, enjoo, dor abdominal (na barriga), diarreia, prisão de ventre, dificuldades respiratórias ao esforço, aumento de ácido úrico no sangue, aumento de açúcar no sangue, queda de potássio no sangue e presença de açúcar na urina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora dos sintomas de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico (problemas graves na circulação do coração) em pacientes com infarto agudo do miocárdio, bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema (inchaço), dor no peito, pressão baixa, formigamento, câibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (contração dos músculos do pulmão), enjoo, erupção cutânea (lesões na pele), aumento do suor, perda de apetite, irritação gástrica (no estômago), cólicas, urticária (erupções na pele que coçam e queimam), prisão de ventre, hipotensão ortostática (queda da pressão sanguínea ao ficar em pé) e sensibilidade à luz.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos irregulares do coração, boca seca, alterações de testes da função hepática (testes sobre o funcionamento do fígado), nervosismo, ansiedade, impotência/disfunção sexual, rinite, distúrbios da visão (problemas de visão), irritação e/ou ressecamento dos olhos, conjuntivite, perda de cabelo, inflamação do pâncreas, formigamento, diminuição do número de plaquetas no sangue, diminuição do número de leucócitos no sangue, diminuição do número de um tipo de glóbulo branco granulócito no sangue, diminuição grave do número de glóbulos vermelhos no sangue, parada ou retardamento do fluxo de bile nos canais biliares, distúrbios do sono, inflamação de vaso, depressão e idiossincrasia (suscetibilidade individual de algumas pessoas que causa reações parecidas com alergia).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): gangrena (em pacientes com alterações de circulação periféricas graves pré-existentes), diminuição do número de plaquetas no sangue com aparecimento de hematomas, hepatite, dor nas articulações, fraqueza muscular, amnésia/ comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, reações de fotossensibilidade e piora da psoríase.

Reação de frequência desconhecida (que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): miopia aguda, glaucoma agudo de ângulo fechado e lúpus eritematoso sistêmico ou lúpus eritematoso cutâneo (doença autoimune que afeta o tecido conjuntivo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento: em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatar imediatamente o médico.

Sintomas: pressão muito baixa, batimentos lentos do coração, batimentos irregulares do coração, insuficiência cardíaca, broncoespasmo, perda excessiva de líquidos, tontura, sedação / alteração de consciência e câimbras.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0072

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.



SLP007

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/01/2015.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/07/2013 | 0564296135 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | 0564296135 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | Todos os itens foram alterados em decorrência da adequação à RDC 47/2009 | VP e VPS | Selopress Comprimidos simples de 100/12,5 |
| 14/05/2014 | 0372833141 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/05/2014 | 0372833141 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/05/2014 | Advertências e Precauções e Reações Adversas | VP e VPS | Selopress Comprimidos simples de 100/12,5 |
| 22/01/2015 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | Dizeres legais | VP e VPS | Selopress Comprimidos simples de 100/12,5 |

SELOPRESS ZOK

AstraZeneca do Brasil Ltda.

comprimidos revestidos de liberação controlada

succinato de metoprolol 100 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg

SELOPRESS ZOK®
succinato de metoprolol / hidroclorotiazida

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOPRESS ZOK®
succinato de metoprolol / hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação controlada de 100/12,5 mg em embalagens com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação controlada de **SELOPRESS ZOK** contém 95 mg de succinato de metoprolol (equivale a 100 mg de tartarato de metoprolol), em formulação de liberação controlada, e 12,5 mg de hidroclorotiazida, em formulação de liberação imediata.

Excipientes: dióxido de silício, etilcelulose, hiprolose, amido, celulose microcristalina, povidona, estearil fumarato de sódio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido férrico e parafina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SELOPRESS ZOK é indicado para o controle da hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SELOPRESS ZOK contém dois ingredientes ativos: metoprolol e hidroclorotiazida. O metoprolol diminui os efeitos dos hormônios de estresse sobre os receptores beta-1. O metoprolol é um betabloqueador seletivo beta-1, isto é, bloqueia estes receptores em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. A hidroclorotiazida aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins, o que também ajuda a reduzir a pressão arterial.

SELOPRESS ZOK é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **SELOPRESS ZOK** se tiver alergia ao metoprolol ou aos seus derivados, à hidroclorotiazida, a qualquer um dos componentes da fórmula ou a qualquer outro medicamento derivado sulfonamídico (como por exemplo, sulfadiazina, sulfadoxina).

O metoprolol é contraindicado em pacientes com bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III; insuficiência cardíaca (insuficiência do coração) não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão - pressão baixa) e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta; síndrome do nó sino-atrial (a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente); choque cardiogênico (problemas graves na circulação do coração); bradicardia sinusal (batimentos lentos do coração) clinicamente relevante e arteriopatia periférica grave.

O metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio (infarto do coração) enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

A hidroclorotiazida é contraindicada em pacientes com insuficiências renal ou hepática graves; hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) e hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) resistentes à terapia de reposição; hipercalemia (alto nível de cálcio no sangue) e hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue) sintomática e anúria (diminuição e ausência de produção de urina).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **SELOPRESS ZOK** deve ser utilizado com cuidado se você tiver problemas respiratórios (por exemplo, asma); se for diabético; se apresentar alguns problemas cardíacos; se for portador de feocromocitoma (tumor nas glândulas supra-renais que provoca aumento na pressão arterial) ou gota (doença causada por problemas no metabolismo do ácido úrico).

Você deverá procurar orientação médica caso apresente os seguintes sintomas após iniciar seu tratamento com **SELOPRESS ZOK**: insuficiência cardíaca (problemas no funcionamento do coração) e crescente bradicardia.

Nestes casos pode ser necessário o reajuste de doses ou interrupção do tratamento.

Verifique a sua reação ao medicamento antes de dirigir veículos e operar máquinas, porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura e cansaço.

A suspensão abrupta de **SELOPRESS ZOK** é perigosa, especialmente em pacientes de alto risco e, portanto, não deve ser realizada. A interrupção abrupta pode agravar a insuficiência cardíaca crônica e aumentar o risco de infarto do coração e morte súbita.

Interferências com exames laboratoriais: o uso de **SELOPRESS ZOK** pode resultar em níveis séricos elevados das transaminases, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase (DHL).

Antes de cirurgias, o anestesiologista deve ser informado de que você está tomando **SELOPRESS ZOK**. Não é recomendado interromper o tratamento com betabloqueadores em pacientes que serão submetidos à cirurgia.

A experiência clínica em crianças é limitada. Deverá ser utilizado nesta faixa etária somente a critério médico.

Antes de iniciar o tratamento com **SELOPRESS ZOK**, avise seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar.

Como a hidroclorotiazida não é recomendada durante a gravidez e amamentação, **SELOPRESS ZOK** não deve ser utilizado, a menos que absolutamente necessário. A hidroclorotiazida passa para o leite materno, portanto seu médico deverá orientá-la quanto à interrupção da medicação ou da amamentação ou substituição pelo tratamento apenas com o metoprolol.

Os medicamentos da classe dos betabloqueadores, como o metoprolol, podem causar danos ao feto ou parto prematuro, e efeitos adversos, como, por exemplo, bradicardia (redução da frequência cardíaca) no feto ou recém-nascidos. O metoprolol é excretado no leite materno em pequena quantidade. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

O resultado do tratamento poderá ser alterado se o **SELOPRESS ZOK** for tomado ao mesmo tempo que: antagonistas de cálcio (como por exemplo verapamil e diltiazem), agentes antiarrítmicos (como por exemplo amiodarona e quinidina), agentes que bloqueiam gânglios simpáticos, hidralazina, digitálicos (como por exemplo digoxina), noradrenalina e outros medicamentos como os inibidores da MAO (monoaminoxidase, como por exemplo moclobemida), anestésicos de inalação (como desflurano, isoflurano), antibióticos (rifampicina), antiulceroso (cimetidina), anti-inflamatórios (por exemplo: indometacina), antidepressivos (por exemplo: paroxetina, fluoxetina e sertralina), outros betabloqueadores (inclusive colírios), relaxante muscular (tubocurarina), lítio, outras substâncias (por exemplo: álcool, alguns hormônios, indutores ou inibidores enzimáticos e esteroides) e de agonistas de beta-receptores (como por exemplo dobutamina, isoproterenol).

O álcool, quando utilizado com **SELOPRESS ZOK**, aumenta os níveis de metoprolol no sangue, podendo aumentar os efeitos do medicamento.

Se você estiver tomando clonidina e **SELOPRESS ZOK** ao mesmo tempo, você não deve parar de tomar a clonidina ou **SELOPRESS ZOK** sem consultar o seu médico.

Se você estiver tomando medicamentos para diabetes por via oral, seu médico pode precisar ajustar a dose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **SELOPRESS ZOK** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SELOPRESS ZOK é apresentado na forma de comprimidos revestidos de cor amarela, redondos, sulcado em um dos lados e gravado A/IL no outro lado. O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide os comprimidos em doses iguais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos de **SELOPRESS ZOK** devem ser ingeridos por via oral, com líquidos, de preferência junto com o café da manhã.

Este medicamento não deve ser mastigado ou esmagado.

Posologia

A dose recomendada de **SELOPRESS ZOK** é de 1 comprimido ao dia (dose única diária) por via oral. Se você não estiver respondendo à dose recomendada seu médico pode julgar necessário aumentar a dose para 2 comprimidos, uma vez ao dia ou adicionar uma outra medicação, como um vasodilatador.

SELOPRESS ZOK deve ser utilizado continuamente. A interrupção do tratamento deve ser feita aos poucos, conforme orientação do seu médico.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com **SELOPRESS ZOK**.

Insuficiência hepática: **SELOPRESS ZOK** não deve ser administrado a pacientes com insuficiência hepática grave porque a hidroclorotiazida é contraindicada nesses pacientes.

Insuficiência renal: **SELOPRESS ZOK** deve ser descontinuado se a insuficiência renal for evidente.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar **SELOPRESS ZOK** e ainda estiver faltando 12 horas para a próxima tomada, tome a dose perdida. Se você só se lembrar quando estiver faltando menos de 12 horas para a próxima tomada, tome somente metade da dose prescrita. As próximas doses deverão ser tomadas no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- metoprolol

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 9,9% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia, alterações posturais (muito raramente com síncope), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud (alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos), palpitações (alterações nos batimentos do coração), tontura (problemas de equilíbrio), cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre) e dispneia de esforço (dificuldades respiratórias ao esforço).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): deterioração dos sintomas de insuficiência cardíaca (piora dos sintomas de insuficiência cardíaca), choque cardiogênico em pacientes com infarto agudo do miocárdio* (problemas graves na circulação do coração), bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema (inchaço) e dor precordial (dor no peito), parestesia (formigamento), câibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (chiado no peito), exantema (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e sudorese aumentada.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na condução cardíaca, arritmias cardíacas, boca seca, alterações de testes da função hepática, nervosismo, ansiedade, impotência/disfunção sexual, rinite, distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos, conjuntivite e perda de cabelo.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): gangrena (em pacientes com alterações circulatórias periféricas graves pré-existente), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) do sangue), agranulocitose, púrpura trombocitopênica, hepatite, artralgia, astenia (fraqueza), amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, reações de fotossensibilidade e agravamento da psoríase.

*Excesso de frequência de 0,4% comparado com placebo em um estudo com 46.000 pacientes quando a frequência de choque cardiogênico foi de 2,3% no grupo metoprolol e 1,9% no grupo placebo no subgrupo de pacientes com menor índice de risco de choque. O índice de risco de choque foi baseado no risco absoluto em cada paciente individualmente derivado da idade, sexo, time delay, classe Killip, pressão sanguínea, frequência cardíaca, anormalidades no ECG e histórico de hipertensão prévia. O grupo de pacientes com menor índice de risco de choque corresponde aos pacientes nos quais metoprolol é recomendado para o uso em infarto do miocárdio.

- hidroclorotiazida

A hidroclorotiazida é geralmente bem tolerada nas doses utilizadas na associação. Os possíveis efeitos indesejáveis em altas doses também estão listados.

Reação comum (ocorre entre 1% e 9,9% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), vertigem, tontura, hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue), glicosúria (presença de açúcar na urina) e hipocalcemia (queda de potássio no sangue).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 0,9% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão ortostática (baixa da pressão sanguínea ao ficar em pé) que pode ser potencializada por álcool, anorexia (falta de apetite), irritação gástrica, náusea (enjoo), vômito, cólicas, diarreia, constipação (prisão de ventre), urticária (erupções na pele que coçam e queimam), exantema e fotossensibilidade (sensibilidade a luz).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,09% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (formigamento), pancreatite (inflamação do pâncreas), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) do sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), agranulocitose (ausência ou número insuficiente de glóbulos brancos no sangue), anemia aplástica, colestase intra-hepática (parada ou retardamento do fluxo de bile nos canais biliares) ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos), distúrbios do sono, impotência, depressão, vasculite necrosante (inflamação e necrose de vasos sanguíneos) e idiossincrasia (suscetibilidade individual de algumas pessoas que causa reações parecidas com alergia).

Reação de frequência desconhecida: miopia aguda, glaucoma agudo de ângulo fechado, lúpus sistêmico eritematoso, lúpus cutâneo eritematoso.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Tratamento: em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatar imediatamente o médico.

Sintomas: hipotensão, insuficiência cardíaca, bradicardia e bradiarritmia, distúrbios da condução cardíaca, e broncoespasmo, tontura, sedação/alteração de consciência e câibras musculares. As primeiras manifestações de superdose podem ser observadas em 20 minutos a 2 horas após a ingestão do medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0072

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: AstraZeneca AB (Gärtunavägen) - Södertälje – Suécia

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

SLP ZOK007

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/01/2015.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/07/2013 | 0564296135 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | 0564296135 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/07/2013 | Todos os itens foram alterados em decorrência da adequação à RDC 47/2009 | VP e VPS | SelopressZok Comprimidos revestidos de liberação controlada de 100/12,5 |
| 14/05/2014 | 0372833141 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/05/2014 | 0372833141 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/05/2014 | Advertências e Precauções e Reações Adversas | VP e VPS | SelopressZok Comprimidos revestidos de liberação controlada de 100/12,5 |
| 22/01/2015 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/01/2015 | Dizeres legais | VP e VPS | SelopressZok Comprimidos revestidos de liberação controlada de 100/12,5 |