

Dozoito[®]
succinato de metoprolol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada
25 mg, 50 mg e 100 mg

Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg.

VIA ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Dozoito® 25 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 23,75 mg de succinato de metoprolol que equivale a 25 mg de tartarato de metoprolol.

Dozoito® 50 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 47,5 mg de succinato de metoprolol que equivale a 50 mg de tartarato de metoprolol.

Dozoito® 100 mg: Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém 95 mg de succinato de metoprolol que equivale a 100 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: hipromelose, celulose microcristalina, etilcelulose, hiprolose, macrogol, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, talco, dióxido de titânio, óleo vegetal hidrogenado, acetilcitrato de tributila, cloreto de metileno, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dozoito® é indicado para tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) - redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora da função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Prevenção de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dozoito® pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores, que age reduzindo o esforço do coração.

Dozoito® é um comprimido revestido de liberação prolongada, que libera o medicamento por um tempo controlado, assegurando um efeito por mais de 24 horas. Em geral, o início do efeito é observado dentro de algumas horas, mesmo em baixas doses de metoprolol. O efeito anti-hipertensivo máximo de qualquer faixa de dose de metoprolol será atingido após uma semana de terapia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Dozoito®** nas seguintes situações: se tiver alergia ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores; bloqueio atrioventricular de grau II ou de grau III, pacientes com insuficiência cardíaca não compensada instável (ou seja, edema pulmonar [água no pulmão], hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão [pressão baixa]), e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta, bradicardia sinusal clinicamente relevante, síndrome do nó sino-atrial (a não ser que você faça uso de um marcapasso permanente), choque cardiogênico e arteriopatia periférica grave; o metoprolol não deve ser administrado em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio, enquanto a frequência cardíaca for < 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for > 0,24 segundos ou a pressão sistólica for < 100 mmHg.

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

Dozoito[®] deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações: se estiver em tratamento para asma; se tiver uma alteração preexistente da condução A-V de grau moderado (condução do impulso elétrico entre átrio e ventrículo, fazendo com que o coração bata no ritmo correto); se desenvolver um aumento de bradicardia (diminuição na frequência dos batimentos do coração); se for portador de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal).

O tratamento com **Dozoito**[®] não deve ser interrompido abruptamente. Se houver necessidade de descontinuar o tratamento com **Dozoito**[®], recomenda-se que seja feito de forma gradual.

Antes de cirurgias, informe seu médico ou cirurgião-dentista que você está utilizando **Dozoito**[®].

Dozoito[®] não deve ser usado durante a gravidez ou lactação ao menos que o seu uso seja considerado essencial. Os medicamentos da classe dos betabloqueadores podem causar danos ao feto ou parto prematuro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Verifique a sua reação ao **Dozoito**[®] antes de dirigir veículos e operar máquinas porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou fadiga (cansaço).

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Dozoito[®] deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos (quinidina e amiodarona), anti-histamínicos, antagonistas dos receptores de histamina-2, antidepressivos, antipsicóticos, inibidores da COX-2, rifampicina, hidralazina, bloqueadores ganglionares simpáticos, outros betabloqueadores (inclusive colírios), inibidores da MAO (monoaminoxidase), antagonistas do cálcio (verapamil e diltiazem), anestésicos inalatórios, indometacina, outros inibidores da prostaglandina sintetase, adrenalina.

Se você estiver tomando **Dozoito**[®] e clonidina concomitantemente, não interrompa o tratamento de um desses medicamentos sem consultar o seu médico.

O álcool, quando utilizado com **Dozoito**[®], pode aumentar as concentrações de metoprolol no sangue e assim, aumentar os efeitos do medicamento.

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

Interferências com exames laboratoriais: o uso de **Dozoito**[®] pode apresentar níveis séricos elevados das transaminases, fosfatase alcalina e lactato desidrogenase (LDH).

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?

Conservar 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.

Aspectos físicos

Dozoito® 25 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra “M” e “1”. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Dozoito® 50 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra “M” e “2”. O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.

Dozoito® 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, de forma arredondada, sulcado em um dos lados gravado a letra “M” e “3”. O sulco é somente para facilitar a divisão do comprimido auxiliando na ingestão e não divide em doses iguais.

Os comprimidos e as partes divididas não devem ser mastigados ou amassados.

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?

Dozoito® deve ser administrado em dose única diária por via oral, com líquido, podendo ser ingerido com as refeições ou com o estômago vazio.

- **Hipertensão:** a dosagem recomendada para pacientes com hipertensão leve à moderada é 50 mg de **Dozoito®** uma vez ao dia. Em pacientes que não respondem a 50 mg, a dose pode ser aumentada para 100 a 200 mg uma vez ao dia e/ou combinada com outros agentes anti-hipertensivos.

O tratamento anti-hipertensivo de longa duração com doses diárias de 100-200 mg de metoprolol tem demonstrado reduzir a mortalidade total incluindo morte cardiovascular súbita, acidente vascular cerebral e eventos coronarianos em pacientes hipertensos.

- **Angina do peito:** a dosagem recomendada é 100-200 mg de **Dozoito®** uma vez ao dia. Se necessário, **Dozoito®** pode ser combinado com outros agentes antianginosos.

- **Insuficiência cardíaca crônica:** a dose de **Dozoito®** deve ser ajustada individualmente em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estabilizados com outro tratamento de insuficiência cardíaca. Uma dose inicial recomendada durante as duas primeiras semanas é um comprimido de 25 mg uma vez ao dia. Recomenda-se que os pacientes com classes funcionais III-IV de NYHA comecem com meio comprimido de 25 mg uma vez ao dia, na primeira semana. Recomenda-se que a dose seja dobrada a cada 2 semanas, até uma dose máxima de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou até a dose máxima tolerada). Durante o tratamento à longo prazo, o objetivo deve ser atingir a dose de 200 mg de metoprolol uma vez ao dia (ou a dose máxima tolerada).

Em cada nível posológico, o paciente deve ser avaliado cuidadosamente no que se refere à tolerabilidade. Em caso de hipotensão, pode ser necessário reduzir a medicação concomitante. A hipotensão inicial não significa necessariamente que a dose não possa ser tolerada no tratamento crônico, mas o paciente deve ser mantido com a menor dose, até se estabilizar.

- **Arritmias cardíacas (alterações anormais da frequência dos batimentos do coração):** a dosagem recomendada é de 100-200 mg de **Dozoito®** uma vez ao dia.

- **Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio:** foi demonstrado que o tratamento à longo prazo com o metoprolol em doses de 200 mg, administrados uma vez ao dia, reduz o risco de morte (incluindo morte súbita) e reduz o risco de reinfarto (também em pacientes com diabetes mellitus).

- **Alterações cardíacas funcionais com palpitações:** a dosagem recomendada é 100 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 200 mg.

- **Profilaxia da enxaqueca:** a dosagem recomendada é 100-200 mg uma vez ao dia.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com **Dozoito**[®].

Insuficiência hepática (funcionamento anormal do fígado): normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem uma baixa taxa de ligação proteica (5%-10%). Quando há sinais de sério comprometimento da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos à cirurgia de derivação), deve-se considerar uma redução da dose.

Insuficiência renal (funcionamento anormal dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

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.

O comprimido de 25 mg pode ser partido em doses iguais. No entanto, os comprimidos de 50 mg e 100 mg podem ser partidos apenas para facilitar a ingestão/deglutição e não se dividem em doses iguais.

O comprimido de 25 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias.

Este medicamento não deve ser esmagado ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar o comprimido de **Dozoito**[®], você deverá tomar apenas a próxima dose programada. **Não dobre a dose.** O seu médico poderá orientá-lo sobre a melhor conduta no caso de esquecimento de dose para o seu caso em particular.

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?

- **Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga e astenia (fraqueza).

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia, alterações posturais na pressão (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, palpitações, vertigem, dor de cabeça, enjoo, dor abdominal, diarreia, 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): piora dos sintomas de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico em pacientes com infarto agudo do miocárdio, bloqueio cardíaco de primeiro grau, edema (inchaço), dor precordial (dor no peito), hipotensão, parestesia (formigamento), câibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (chiado no peito), erupção cutânea (na forma de urticária psoriasiforme e lesões cutâneas distróficas) e aumento do suor.

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações da condução cardíaca, arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), 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 de circulação periféricas graves preexistentes), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) com ou sem aparecimento de hematomas, agranulocitose (diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos (granulócitos) no sangue), púrpura trombocitopênica (doença sanguínea adquirida caracterizada pela trombocitopenia), hepatite, artralgia (dor nas articulações),

amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, sensibilidade à luz e piora da psoríase.

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

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

Sintomas: hipotensão, insuficiência cardíaca aguda, bradicardia e bradiarritmias, distúrbios na condução cardíaca e broncoespasmo.

Tratamento: deve ser realizado em local com medidas de atendimento, monitoramento e supervisão adequados.

Em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve imediatamente entrar em contato com o seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS 1.0974.0334

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Júnior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Dr. Reddys' Laboratories Limited

FTO Unit III, Telangana, Índia

Importado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522



Esta bula foi aprovada em 21/07/2023.

Bula Paciente

Histórico de alteração para a 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	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	--	--	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	--	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Todas
20/06/2023	0623135/23-0	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	20/06/2023	0623135/23-0	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	20/06/2023	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	Todas
01/02/2022	0407985/22-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2022	0407985/22-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2022	Versão Inicial	VP VPS	Todas