

BULA PACIENTE

BECA[®]

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

1 mg/mL

Beca[®]

tartarato de metoprolol



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

APRESENTAÇÃO:

Solução injetável de tartarato de metoprolol 1mg/mL. Cartucho contendo 5 ampolas de vidro de 5 mL.

BETABLOQUEADOR SIMPLES

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

tartarato de metoprolol (D.C.B.: 05877)1 mg (0,1%)

Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:

- Distúrbios do ritmo cardíaco, especialmente taquicardia supraventricular.
- Infarto do miocárdio, confirmado ou suspeita.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beca[®] solução injetável pertence a uma classe de medicamentos chamada betabloqueadores. O tratamento com metoprolol diminui os efeitos dos hormônios de estresse sobre os receptores beta-1. O metoprolol é um bloqueador seletivo beta-1, isto é, bloqueia estes receptores em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Após a injeção intravenosa, o medicamento é rapidamente distribuído durante 5 a 10 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Beca[®]** solução injetável nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade (alergia) ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores (por exemplo, propranolol, sotalol, timolol).
- Bloqueio atrioventricular (distúrbio da condução do estímulo elétrico no coração) grau II ou de grau III.
- Insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, 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.
- 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).
- Arteriopatia periférica grave (obstrução das artérias dos braços ou das pernas).

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.

CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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

Beca[®] solução injetável deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- 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 dose quando for iniciado o tratamento com tartarato de metoprolol solução injetável;

- Em pacientes diabéticos, pois há evidências de que o metoprolol pode diminuir a tolerância à glicose em pacientes diabéticos e, possivelmente, em indivíduos normais;
- Em pacientes com insuficiência cardíaca descompensada;
- Em pacientes hipertensos (com pressão alta) e com angina (dor no peito) que tem insuficiência cardíaca congestiva controlada por medicamentos digitálicos e diuréticos;
- Em pacientes com frequência cardíaca baixa e arteriopatia periférica (obstrução das artérias dos braços e pernas);
- Em pacientes portadores de feocromocitoma (tipo de tumor geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal, que provoca aumento na pressão arterial);

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

Durante o tratamento por via oral, a suspensão abrupta da medicação deve ser evitada. Quando a interrupção for necessária deve ser feita de forma gradual.

Os pacientes devem verificar sua reação ao **Beca**[®] antes de operar máquinas ou dirigir veículos porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou cansaço.

Uso durante a gravidez e a lactação

CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Beca[®] solução injetável somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se for considerado essencial. Antes de iniciar o tratamento com **Beca**[®] solução injetável, avise seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar. 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 se está amamentando.

ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DOPING.

Interações medicamentosas

Beca[®] solução injetável deve ser utilizado com cuidado em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: anestésicos inalatórios (halotano), bloqueadores ganglionares simpáticos, inibidores da MAO (monoaminoxidase, por exemplo, moclobemida), outros betabloqueadores (propranolol, sotalol, inclusive colírios), clonidina, antagonistas do cálcio (verapamil e diltiazem), antiarrítmicos (quinidina e amiodarona), substâncias indutoras e inibidoras enzimáticas, rifampicina, álcool, hidralazina, indometacina, outros inibidores da prostaglandina sintetase, epinefrina, medicamentos para diabetes, lidocaína e antidepressivos, anti-histamínicos, antipsicóticos, antagonistas dos receptores de histamina 2 (famotidina), inibidores da COX-2 (celecoxibe) e digitálicos glicosídicos (digoxina).

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 sua saúde.

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

Mantenha o produto armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Caso seja feita a diluição do Beca[®] solução injetável, após o preparo, a solução diluída deve ser utilizada em até 12 horas.

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

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

Características do produto: Beca[®] é um líquido límpido, incolor, isento de partículas estranhas.

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:

O **Beca**[®] solução injetável deve ser utilizado por via intravenosa, por um profissional de saúde, médico ou enfermeiro.

Posologia

Arritmias cardíacas: inicialmente até 5 mg injetado por via intravenosa à razão de 1-2 mg/min. A injeção pode ser repetida em intervalos de 5 minutos até que se obtenha uma resposta satisfatória. Geralmente uma dose total de 10-15 mg é o suficiente. São improváveis os benefícios da terapêutica com doses de 20 mg ou mais.

Infarto do miocárdio: **Beca**[®] solução injetável deve ser administrada por via intravenosa o mais rápido possível após o início dos sintomas de infarto agudo do miocárdio.

O tratamento deve ser iniciado em unidade coronariana ou similar, imediatamente após a estabilização hemodinâmica do paciente.

Deve-se administrar 3 injeções em bolus de 5 mg, em intervalos de 2 minutos, dependendo das condições hemodinâmicas do paciente.

Se o paciente tolerar a dose intravenosa total (15 mg), deve-se passar à dose de manutenção de 50 mg de tartarato de metoprolol por via oral, quatro vezes ao dia, iniciando-se 15 minutos após a última injeção intravenosa.

Mantém-se este esquema geralmente por 48 horas.

Pacientes que não toleram a dose intravenosa total de **Beca**[®] (15 mg) devem iniciar o tratamento oral com cuidado, utilizando-se uma dose menor.

Insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática: 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 a cirurgia de derivação) deve-se considerar uma redução da dose.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Crianças: há experiência limitada do tratamento de crianças com tartarato de metoprolol solução injetável.

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?

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): fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): bradicardia (batimentos lentos do coração), alterações posturais na pressão (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud (alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos), palpitações, tontura, cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre) e dispnéia 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 (pressão muito baixa devido a problemas no coração) em pacientes com infarto agudo do miocárdio, bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia), edema (inchaço), dor precordial (dor no peito), parestesia (formigamento), câibras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, chiado no peito, erupção cutânea e sudorese excessiva (aumento do suor).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações na condução cardíaca, arritmias cardíacas (batimentos irregulares do coração), boca seca, alterações de testes da função hepática (do fígado), 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 pré-existentes), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), hepatite (inflamação do fígado) artralgia (dor nas articulações), amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) e piora da psoríase (tipo de doença de pele).

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?

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

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

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 USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº.: 1.0311.0172
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF- GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/07/2020.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Alteração na escrita: APRESENTAÇÃO - Alteração no item: COMPOSIÇÃO - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
19/07/2019	0634904/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	0634904/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais	VP/VPS	SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
24/06/2019	0553206/19-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML