



QUENZOR®

(succinato de metoprolol)

Cápsula dura de liberação prolongada

25 mg, 50 mg ou 100 mg

Libbs Farmacêutica Ltda.

QUENZOR®
succinato de metoprolol

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagens com 20, 30, 60 e 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Quenzor® 25 mg

Cada cápsula dura de liberação prolongada contém 23,75 mg de succinato de metoprolol (equivalente a 25 mg de tartarato de metoprolol).

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, talco, etilcelulose, álcool cetílico, citrato de trietila e macrogol.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, gelatina, vermelho de eritrosina dissódica e amarelo de tartrazina.

Quenzor® 50 mg

Cada cápsula dura de liberação prolongada contém 47,50 mg de succinato de metoprolol (equivalente a 50 mg de tartarato de metoprolol).

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, talco, etilcelulose, álcool cetílico, citrato de trietila e macrogol.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, gelatina, vermelho de eritrosina dissódica e amarelo de tartrazina.

Quenzor® 100 mg

Cada cápsula dura de liberação prolongada contém 95 mg de succinato de metoprolol (equivalente a 100 mg de tartarato de metoprolol).

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose, talco, etilcelulose, álcool cetílico, citrato de trietila e macrogol.

Componentes da cápsula: dióxido de titânio, gelatina e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Quenzor® está indicado para o 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?

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

Quenzor® é uma cápsula 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 deverá ser atingido após uma semana de terapia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **Quenzor®** nas seguintes situações: se tiver alergia ao metoprolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros betabloqueadores; bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca não compensada instável (ou seja, edema pulmonar [água no pulmão], hipoperfusão [baixa taxa de oxigênio nos órgãos do corpo] ou hipotensão arterial [pressão baixa]), e se

houver necessidade de terapia inotrópica (indução da contração cardíaca) contínua ou intermitente por meio de agonistas do receptor beta, bradicardia sinusal clinicamente relevante, síndrome do nó sinoatrial (a não ser que você faça uso de um marca-passo permanente), choque cardiogênico e arteriopatia periférica (doença das artérias periféricas) grave; o metoprolol não deve ser administrado para pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio, enquanto a frequência cardíaca for menor que 45 batimentos/minuto, o intervalo PQ for maior que 0,24 segundos ou a pressão arterial sistólica for menor que 100 mmHg.

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

Quenzor[®] deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações: se estiver em tratamento para asma; se tiver uma alteração preexistente da condução AV de grau moderado (condução do impulso elétrico entre átrio e ventrículo, fazendo com que o coração não bata em ritmo correto); se desenvolver bradicardia (diminuição na frequência dos batimentos do coração) significativa; se for portador de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula suprarrenal).

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

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

Quenzor[®] não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação a menos que 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 sua reação ao **Quenzor[®]** antes de dirigir veículos e operar máquinas porque, ocasionalmente, pode ocorrer tontura ou fadiga (cansaço).

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: Este produto (Quenzor[®] 25 mg e Quenzor[®] 50 mg) contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas

Quenzor[®] 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 (anti-inflamatórios), rifampicina, hidralazina, bloqueadores ganglionares simpáticos, outros betabloqueadores (inclusive na forma de colírio), inibidores da MAO (monoaminoxidase), antagonistas do cálcio (verapamil e diltiazem), anestésicos inalatórios, indometacina, outros inibidores da prostaglandina sintetase, adrenalina.

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

O álcool, quando utilizado com **Quenzor[®]**, 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 **Quenzor[®]** pode ocasionar 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

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.

Aspecto físico

Quenzor® 25 mg: cápsula dura de gelatina de coloração amarelo clara e branca, contendo grânulos (“*pellets*”) de coloração branca.

Quenzor® 50 mg: cápsula dura de gelatina de coloração amarelo clara, contendo grânulos (“*pellets*”) de coloração branca.

Quenzor® 100 mg: cápsula dura de gelatina de coloração amarelo escura, contendo grânulos (“*pellets*”) de coloração branca.

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?

Quenzor® 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 **Quenzor®** 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 coronários em pacientes hipertensos.

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

- **Insuficiência cardíaca crônica:** a dose de **Quenzor®** deve ser ajustada individualmente em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estabilizada com outro tratamento de insuficiência cardíaca. A dose inicial recomendada durante as duas primeiras semanas é uma cápsula de 25 mg uma vez ao dia. Recomenda-se que os pacientes com classes funcionais III-IV de NYHA comecem com metade de um comprimido de succinato de metoprolol 25 mg na primeira semana. Neste caso, as cápsulas de liberação prolongada de succinato de metoprolol (como **Quenzor®**) não são adequadas para a terapia inicial em pacientes que exigem uma dose inicial inferior a 25 mg por dia. 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 arterial (queda da pressão arterial), pode ser necessário reduzir a medicação concomitante. A hipotensão arterial 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 **Quenzor®** uma vez ao dia.

- **Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio:** foi demonstrado que o tratamento de longo prazo com o metoprolol na dose de 200 mg, administrada uma vez ao dia, reduz o risco de morte (incluindo morte súbita) e o de reinfarto do miocárdio (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 succinato de metoprolol.

Insuficiência hepática (funcionamento anormal do fígado): normalmente, não é necessário ajuste de dose em pacientes com cirrose hepática, porque o metoprolol tem 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 a 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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma cápsula de **Quenzor®**, deverá tomá-la assim que lembrar, contanto que seja pelo menos 12 horas antes da próxima dose. Se lembrar após 12 horas ou mais, deverá tomar somente a dose do dia seguinte. 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?

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 da pressão arterial (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, fenômeno de Raynaud (extremidades frias, arroxeadas e sensação de formigamento), 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 arterial, 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 da sudorese.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações da condução elétrica 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 periférica grave 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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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 elétrica 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

MS nº: 1.0033.0208

Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/08/2022.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de provação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
15/08/2022	N/A	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Marca Registrada Apresentação Item 8. Quais os males que este medicamento pode causar? Item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP	Cápsula dura de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagens com 20, 30, 60 e 90 cápsulas
							Marca Registrada Apresentação Itens Cuidados de Conservação Dizeres Legais	VPS	
30/11/2021	4723658211	10458 - MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2015	1084900159	MEDICAMENTO NOVO - Registro de forma farmacêutica nova no país	23/12/2019	Inclusão inicial de texto de bula no bulário eletrônico	VP/VPS	Cápsula dura de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagens com 20 e 30 cápsulas.