

SELOKEN[®]
tartarato de metoprolol

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução injetável

5 mg (1 mg/mL)

SELOKEN® injetável
tartarato de metoprolol

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SELOKEN® injetável
tartarato de metoprolol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL) em embalagens com 5 ampolas contendo 5 mL cada

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da ampola de **SELOKEN injetável** contém 1 mg de tartarato de metoprolol.

Excipientes: cloreto de sódio e água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SELOKEN injetável está indicado para:

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SELOKEN 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 betabloqueador 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 **SELOKEN 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 sino-atrial (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.

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

SELOKEN 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 **SELOKEN 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 têm 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 supra-renal, que provoca aumento na pressão arterial);

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

Durante 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 **SELOKEN injetável** antes de operar máquinas ou dirigir veículos porque, ocasionalmente, podem ocorrer tontura ou cansaço.

Uso durante a gravidez e a lactação

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

SELOKEN injetável somente deve ser usado durante a gravidez ou lactação se for considerado essencial. Antes de iniciar o tratamento com **SELOKEN 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 ao médico se está amamentando.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

SELOKEN 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 a sua saúde.

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

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

Caso seja feita diluição do SELOKEN injetável, após preparo, a solução diluída deve ser utilizada em até 12 horas.

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.

SELOKEN injetável é apresentado em ampolas contendo solução injetável incolor, clara, livre de partículas.

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

SELOKEN injetável deve ser administrado 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 suficiente. São improváveis os benefícios da terapêutica com doses de 20 mg ou mais.

Infarto do miocárdio: **SELOKEN injetável** deve ser administrado 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.

A dose de manutenção é de 100 mg de tartarato de metoprolol (**SELOKEN comprimidos**), via oral, 2 vezes ao dia (pela manhã e à noite), ou 200 mg de succinato de metoprolol (**SELOZOK comprimidos**), uma vez ao dia.

Pacientes que não toleram a dose intravenosa total de **SELOKEN injetável** (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 **SELOKEN 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 dispineia 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0071

Farm. Resp.: Mauricio Rivas Marante - CRF-SP nº 28.847



Fabricado por: Cenexi – Fontenay – Sous-Bois - França

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

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

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

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

SEL_INJ010

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/07/2020.

SAC

@ASTRAZENECA.COM

0800 014 5578



AstraZeneca 

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0563811139	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563811139	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)
05/11/2013	0932332135	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	0932332135	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	Reações Adversas	VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)
14/05/2014	0372636143	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2014	0372636143	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2014	Advertências e Precauções Reações Adversas	VP e VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)
13/01/2015	0030660156	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	0030660156	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2019	2667200/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2019	2667200/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2019	NA	VP e VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)
06/07/2020	2170287/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2020	2170287/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2020	Dizeres Legais	VP e VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Reações Adversas	VPS	Solução injetável de 5 mg (1 mg/mL)