

## Posologia

### Modo de Usar

Os comprimidos de este medicamento devem ser tomados pela manhã, por via oral, devem ser engolidos inteiros com água e não devem ser ingeridos com suco de grapefruit (pomelo). Os comprimidos podem ser administrados em jejum ou após uma refeição leve que não seja rica em gorduras ou carboidratos.

Este medicamento não deve ser partido, amassado ou mastigado.

### Posologia

A dose inicial é de um comprimido de este medicamento uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para dois comprimidos uma vez ao dia.

### Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

### Pacientes com 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 comprometimento importante da função hepática (por exemplo, pacientes submetidos a cirurgia de derivação), não devem ser administradas doses maiores que 5/50mg de este medicamento.

### Idosos

Geralmente um comprimido de este medicamento 5/50mg uma vez ao dia é suficiente. Se necessário, a dose pode ser aumentada para dois comprimidos uma vez ao dia.

### Crianças

De acordo com experiências clínicas este medicamento não deve ser utilizado por crianças.

### O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?

Se o paciente esquecer de tomar o comprimido de este medicamento, deve tomá-lo assim que se lembrar, contanto que esteja a pelo menos 12 horas da próxima dose. Se faltar menos de 12 horas para a próxima dose, o próximo comprimido de este medicamento deverá ser tomado no horário habitual e a dose esquecida não deve ser tomada.

## Indicações do produto

Indicado para o tratamento da hipertensão após falha terapêutica na monoterapia e para pacientes com perfil de fator de risco cardiovascular alto e/ou muito alto.

## Contra Indicações

Hipersensibilidade ao felodipino ou ao metoprolol (incluindo outros diidropiridinos ou beta-bloqueadores) ou a qualquer outro componente da fórmula. Este medicamento também é contraindicado nas seguintes situações:

Gravidez.

Infarto agudo do miocárdio.

Angina do peito instável.

Bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau.

Obstrução hemodinamicamente significativa da válvula cardíaca.

Obstrução dinâmica do fluxo de saída.

Pacientes com insuficiência cardíaca não compensada instável (edema pulmonar, hipoperfusão ou hipotensão) e pacientes com terapia inotrópica contínua ou intermitente agindo através de agonista do receptor beta.

Bradycardia sinusal clinicamente relevante.

Síndrome do nó sino-atrial (a não ser que um marcapasso permanente esteja em uso).

Choque cardiogênico.

Arteriopatia periférica grave.

Este medicamento não deve ser administrado à 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 na gravidez: C.

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

### Efeitos Colaterais

Reação muito comum (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): fadiga (cansaço).

Reação comum (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor de cabeça, edema periférico (inchaço em extremidades), rubor (vermelhidão na face), bradicardia (diminuição na frequência dos batimentos do coração), alterações na pressão quando está em pé (muito raramente com desmaio), mãos e pés frios, palpitações, tontura, náusea (enjoo), dor abdominal, diarreia, constipação (prisão de ventre), dispneia de esforço (dificuldade respiratória ao esforço).

Reação incomum (ocorreram entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): tontura, parestesia (formigamento, sensação de dormência), taquicardia (aumento na frequência dos batimentos do coração), palpitações, hipotensão (pressão baixa), náusea, dor abdominal, exantema (pontos vermelhos na pele), prurido (coceira no corpo), fadiga, piora dos sintomas de insuficiência cardíaca, bloqueio cardíaco de primeiro grau (bloqueio do impulso elétrico que faz o coração bater), edema (inchaço), dor precordial (no coração), câimbras musculares, vômitos, ganho de peso, depressão, dificuldade de concentração, sonolência ou insônia, pesadelos, broncoespasmo (chiado no peito), exantema na forma de urticária psoríase (lesões parecidas com as da psoríase) e lesões cutâneas distróficas (afinamento da pele) e sudorese (produção e eliminação de suor) aumentada.

Reação rara (ocorreram entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): desmaio, vômitos, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), impotência/disfunção sexual, urticária (coceira na pele com vermelhidão), distúrbios da condução cardíaca, arritmias cardíacas (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos do coração), boca seca, alterações de testes da função do fígado, nervosismo, ansiedade, rinite (irritação e inflamação crônica do nariz), distúrbios da visão, irritação e/ou ressecamento dos olhos, conjuntivite, perda de cabelo.

Reação muito rara (ocorreram em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): hiperplasia gengival (aumento discreto da gengiva), gengivite (inflamação da gengiva), aumento das enzimas do fígado, reações de sensibilidade à luz, vasculite leucocitoclástica (inflamação, rica em glóbulos brancos, nos vasos), polaciúria (aumento do número de vezes para urinar), reações de alergia (por ex.: angioedema [inchaço da face, pescoço e garganta], febre), gangrena em pacientes com alterações circulatórias periféricas graves pré-existentes, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), hepatite (inflamação do fígado), artralgia, amnésia/comprometimento da memória, confusão, alucinações, zumbido, distúrbios do paladar, agravamento da psoríase (doença de pele que causa descamação e vermelhidão).

Atenção: este produto é um medicamento novo (nova associação 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.

### DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem